承認番号 22700BZX00238000

医療用品 4 整形用品
高度管理医療機器　陰圧創傷治療システム　JMDN 20395000

InfoV.A.C.治療システム
取扱説明書

An Acelity Company

警告

本装置に関する重要な安全情報

適応疾患、警告、禁忌・禁止、使用上の注意、その他安全のための情報は、添付文書に記載されています。添付文書は、InfoV.A.C.型陰圧維持管理装置およびディスポーザブル製品に添付されています。InfoV.A.C.治療システムを使用される前に、InfoV.A.C.治療システムの取扱説明書および添付文書を参照してください。ご不明な点がある場合、あるいはお手元に添付文書がない場合は、ケーシーアイ株式会社（以下 KCI）担当者またはカスタマーサービスへご連絡ください。（フリーダイヤル：0120-897-706）

使用に関する警告・注意に従わない場合、あるいはトレーニングを受けた医療関係者の明確な指示や監督なく設定の調整や治療を行った場合は、製品性能が発揮できないだけでなく、重篤な有害事象を招く恐れがあります。

注意：本装置は医師の指示によってのみ使用が認められています。

保証責任の排除および賠償責任の制限

KCI は、本取扱説明書に記載する KCI 製品について、商品性や特定の用途への適用性の暗黙の保証を含む一切の明示または暗黙の保証責任を排除するものとします。KCI が提示する書面による保証は、本書に明記するか、あるいは製品に添付するものとします。いかなる場合においても、KCI は、保証責任の排除または賠償責任の制限が特定の準拠法によって明らかに禁じられているもの以外の製品の、全体的あるいは部分的な使用による人または財産の損害または損傷を含めた間接的、付随的、または結果的損害および費用に対して責任を負わないものとします。いかなる人も、本項に具体的に記載するものを除き、KCI にいかなる表現または保証を強制する権限がありません。

本書を含む KCI の印刷物の記載あるいは仕様は、単に製造時の製品について一般的に説明することを目的としており、この製品に添付される、書面による限定保証に記載されているもの以外を、明示的に保証するものではありません。この文書の情報は、随時変更されることがあります。最新版については、KCI にお問い合わせください。

目次

警告 i
本装置に関する重要な安全情報 i
保証責任の排除および賠償責任の制限 i
ユーザーのための重要な情報 1
はじめに 2
事故の防止 2
InfoV.A.C.型陰圧維持管理装置と他の装置との接続方法 2
InfoV.A.C.型陰圧維持管理装置の名称 3
使用前準備 4
バッテリーの充電方法 4
点滴スタンドへの InfoV.A.C.型陰圧維持管理装置の取り付け 6
ベッドのフットボードへの InfoV.A.C.型陰圧維持管理装置の取り付け 7
点滴スタンドまたはベッドからの InfoV.A.C.型陰圧維持管理装置の取り外し 7
InfoV.A.C.キャニスター(500mL および 1000mL)の取り付け 8
InfoV.A.C.キャニスター(500mL および 1000mL)の交換 9
ActiV.A.C.キャニスター(300mL)の取り付け 11
ActiV.A.C.キャニスター(300mL)の取り外し 11
操作方法 12
InfoV.A.C.型陰圧維持管理装置の電源オン／オフ 12
タッチスクリーンの操作 13
患者モードホーム画面 14
共通画面のコントロールボタン 14
ナビゲーションボタン 14
夜間モード機能 15
患者モードヘルプメニュー画面 16
操作方法画面 16
医師モードホーム画面 17
共有画面のコントロールボタン 17
患者モードホーム画面に戻るには 17
治療開始画面 18
Seal Check™機能概要 18
Seal Check™機能の使用方法（治療開始時） 19
Seal Check™機能を使ってリークを検出 19
ログツール概要 20

ログツールの使用方法（治療開始時） 20
キャニスター交換画面 21
フォーム交換数量画面 21
治療画面 22
設定画面（手動） 22
陰圧画面 23
吸引度設定 23
間欠治療画面 24
設定の確認 24
設定ガイド 25
創傷タイプの選択画面 25
陰圧設定画面 25
モード選択画面 26
間欠治療画面 26
設定の確認画面 27
Seal Check™画面 28
治療履歴画面 28
患者履歴画面 29
アクセスコードの入力画面 29
患者 ID の変更画面 30
患者履歴画面 31
患者履歴の確認画面 31
履歴の削除画面 32
患者履歴のエクスポート画面 33
グラフ画面 36
リークアラームの閾値選択画面 36
創傷画像解析 38
画像画面 40
ファイルの選択画面 40
マーカーの認識 41
創傷のトレース 41
創傷面積の計算 42
創傷体積の計算 43
創傷部位の深さの入力画面 43
機能 44
日付と時刻の変更 44
圧力単位と日付形式の変更 45

アラートとアラーム 46
バッテリー残量注意アラート 47
バッテリー切れアラーム 47
キャニスター満杯による治療中断アラーム 48
キャニスター装着不良アラーム 49
リーク（漏れ）アラーム 50
リークによる治療中断アラーム 51
閉塞注意アラート 52
閉塞による治療中断アラーム 52
陰圧低下注意アラート 53
陰圧低下による治療中断アラーム 53
治療停止中アラーム 54
システムエラーによる治療中断アラーム 54
保守点検アラート 55
内部温度アラーム 55
陰圧異常による治療中断アラーム 56
ケアとクリーニング 57
標準予防策 57
廃棄物処理 57
InfoV.A.C.型陰圧維持管理装置のクリーニング 57
タッチスクリーンのクリーニング 58
電磁両立性（EMC） 59
仕様 63
使用記号説明 64
連絡先情報 64

ユーザーのための重要な情報

KCI 製品を安全に、正しくお使いいただくために、KCI は以下の条件を推奨します。これらの条件が満たされない場合、保証は無効となります。

- 本装置は、この取扱説明書および該当する添付文書に従って使用してください。
- 組立て、操作、拡張、再調整、改造、技術的メンテナンスあるいは修理は、KCI が許可した有資格者が行ってください。KCI が許可した有資格者に対して、KCI は必要に応じて、修理に必要な回路図、構成部品リストなどを提供します。
- 室内の電気設備は、該当する国の電気配線基準に準拠してください。感電のリスクを避けるため、本装置は必ず接地した電源コンセントとつないでください。
- 電源コード、電源あるいはプラグが破損している場合は、本装置を使用しないでください。これらのコンポーネントが摩耗または破損している場合は、KCI にご連絡ください。
- 本装置の開口部やチューブに、異物を挿入しないでください。
- 本装置や部品を、KCI が推奨していない装置に接続しないでください。
- 本装置は InfoV.A.C.治療システム構成品とともに使用してください。
- 本装置は高温のものに近づけないでください。
- 本装置は、EMC(電磁両立性)に関し IEC 規格 60601-1-2 基準に適合していますが、電子機器が影響を及ぼすことがあります。この影響が疑われる場合は機器を離し、KCI にご連絡ください。
- 本装置に液体がかからないようにしてください。

電子制御部に残った液体は、電子部品の故障の原因となる腐食を引き起こす場合があります。電子部品の故障は、装置の誤作動を引き起こし、患者やスタッフに危険をもたらす可能性があります。液体がかかった場合は、直ちに装置のプラグを抜き、吸水性の布で拭き取ってください。電源を再接続する前に、電源コネクタおよび電源コンポーネントの内部あるいはその周りが濡れていないことを確認してください。製品が適切に作動しない場合は、KCI にご連絡ください。

- 入浴中やシャワーを使用しながら、あるいは浴槽、シャワー、流しなどに落下または引き込まれる可能性のある場所で、本装置を使用しないでください。
- 水没した装置に触れないでください。電源に接続している場合は直ちにプラグを抜いてください。ドレッシングから装置を取り外し、KCI にご連絡ください。

備考

本装置は、製造元にて特定の電圧要件を満たすように設定されています。指定電圧に関しては、本装置ラベルを参照してください。

はじめに

V.A.C.（Vacuum Assisted Closure）治療は、管理された持続的あるいは間欠的な陰圧を付加し、以下によって、創傷の二次治癒または三次（遅延一次）治癒を促進する環境を作り出すものです。

- **創の保護**
- **肉芽形成の促進**
- **滲出液および感染性老廃物の除去**

SensaT.R.A.C.テクノロジーを有する InfoV.A.C.治療システムは、様々なタイプの慢性／急性創傷に使用できる陰圧閉鎖療法（NPWT）を提供します。装置はマイクロプロセッサーによって制御され、KCI が定期的にメンテナンス致します。これら高度なテクノロジーによって、医療関係者は容易にこの V.A.C.治療を創傷治療に取り入れることが可能となり、患者ケアの最適化や費用管理にも効果が期待できます。

事故の防止

ディスポーザブル製品（チューブ、コネクタ、クランプ、使用済みキャニスター、使用済みフォームなど）はすべて、地域の医療廃棄物処分規制に従って処分してください。

体液や廃棄物を取り扱う場合、標準予防策を実施してください。すべてのディスポーザブル製品は院内手順、地域、都道府県および国内の規制に従って適切に廃棄してください。

InfoV.A.C.型陰圧維持管理装置および電源は、耐用年数が終了したら廃棄のため KCI に返送してください。

InfoV.A.C.型陰圧維持管理装置への電源供給やバッテリーの充電には、付属する電源のみを使用してください。他の電源を使用すると、装置が破損する恐れがあります。

InfoV.A.C.型陰圧維持管理装置のバッテリーは、使用者が修理できる部品ではありません。バッテリーの問題が疑われる場合、製品を修理のため KCI に返送してください。

電源コードにつまずく恐れがあります。すべてのコードが、歩行範囲外にあることを確認してください。

InfoV.A.C.型陰圧維持管理装置と他の装置との接続方法

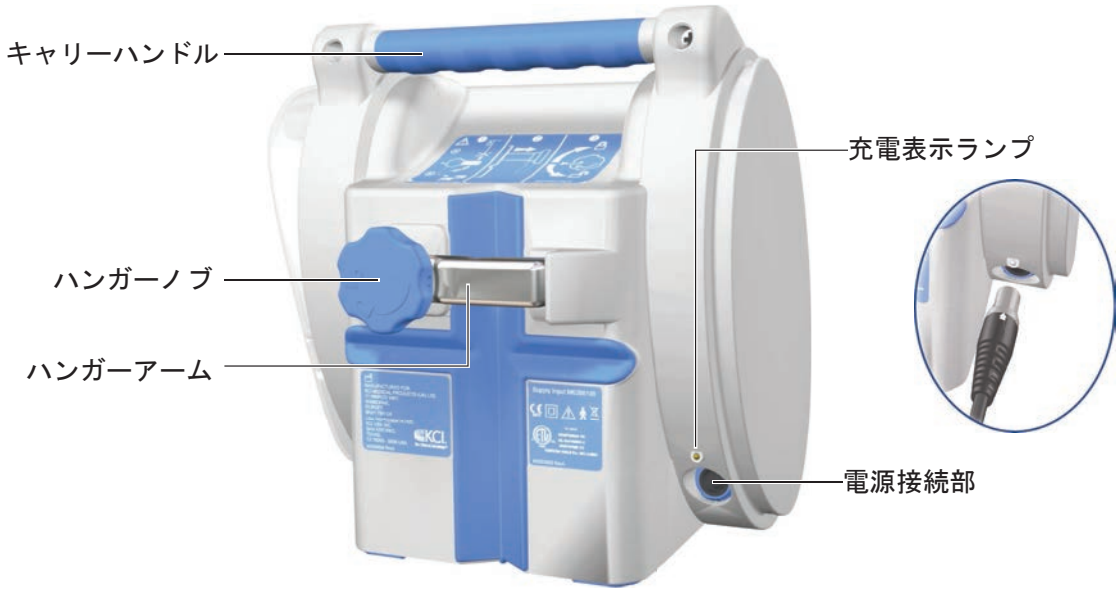
InfoV.A.C.型陰圧維持管理装置は、病院ベッドのフットボード、ほとんどの車いす、点滴スタンド（6〜7 ページ参照）に取り付けることができます。必要に応じて、固く水平な面で邪魔にならない場所に設置してください。装置が、創傷の高さより低く、ケーブルやチューブが通行する人や物に引っかからない場所に設置されていることを確認してください。

InfoV.A.C.型陰圧維持管理装置は、医療機関内での使用に限ります。

InfoV.A.C.型陰圧維持管理装置と併用可能な装置は以下の通りです。

- SD カード
- USB フラッシュメモリ

InfoV.A.C.型陰圧維持管理装置の名称



InfoV.A.C.電源

使用前準備

InfoV.A.C.型陰圧維持管理装置の使用準備の前に、本体に損傷または汚染がないことをよく確認してください。詳細については、本取扱説明書のケアとクリーニングの章（57 ページ）を参照してください。

電源には 2 本のコードがあります。AC 電源コードはコンセントに接続し、充電コードは InfoV.A.C.型陰圧維持管理装置に接続します。国の規定によっては、AC 電源コードの形状がコンセントと異なる可能性があります。

本体への電源供給やバッテリーの充電には、InfoV.A.C.型陰圧維持管理装置に付属する電源のみを使用してください。他の電源を使用すると、InfoV.A.C.型陰圧維持管理装置が破損する恐れがあります。

本体を主電源から取り外して使用する場合には、コンセントから AC 電源コードを抜いてください。

バッテリーの充電方法

1. AC 電源コードを電源に差し込みます。
2. AC 電源コードをコンセントに差し込みます。

3. 充電コードコネクタの白い矢印の位置を確認します。

4. 充電コードコネクタを、InfoV.A.C.型陰圧維持管理装置の背面にある電源接続部に、白い矢印が上向きになるように差し込みます。

バッテリーを完全に充電するまでに約 4 時間かかります。本装置はバッテリーの充電中も使用できます。

バッテリー寿命を長くするため、コンセントに接続した状態でご使用下さい。

バッテリーはユーザーが触れたり修理したりすることはできません。

充電表示ランプ

電源が InfoV.A.C.型陰圧維持管理装置に正しく接続されると、バッテリーは充電中となり、本体の後ろにある充電表示ランプが黄色になります。バッテリーが完全に充電されると、ランプは緑色になります。

バッテリーレベルは、タッチスクリーン下部に以下のように表示されます。

バッテリーレベルが十分な状態です。

使用中です。

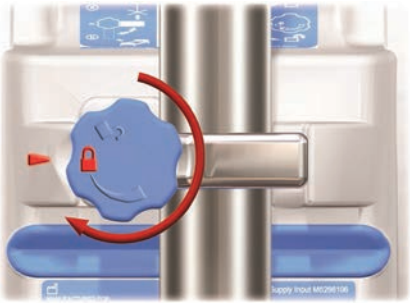
バッテリーが低下しています。バッテリーを充電してください。

点滴スタンドへの InfoV.A.C.型陰圧維持管理装置の取り付け

1. ハンガーアームが水平であることを確認します。

2. キャリーハンドルを持って InfoV.A.C.型陰圧維持管理装置を押さえ、ハンガーノブを握ってハンガーアームを引き出します。

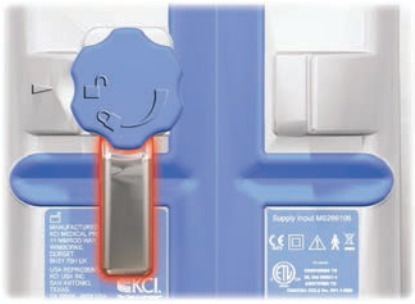
3. 点滴スタンドのポール部分にハンガーアームを掛け、InfoV.A.C.型陰圧維持管理装置の背面にあるゴム製の溝に、ポールが垂直に納まることを確認します。本体を引いてポールと密着させ、ハンガーを閉じます。



4. ハンガーノブを回してハンガーアームを所定の位置に固定します。ハンガーノブのロックマークを本体の矢印に合わせると、ハンガーアームがロックされます。また、ハンガーアームがロックされると、カチッという音がします。

InfoV.A.C.型陰圧維持管理装置をさらに確実に固定するため、ハンガーノブはロック位置を過ぎても回すことができます。ハンガーノブは過剰な力や道具を加えずに、手動のみで締めてください。

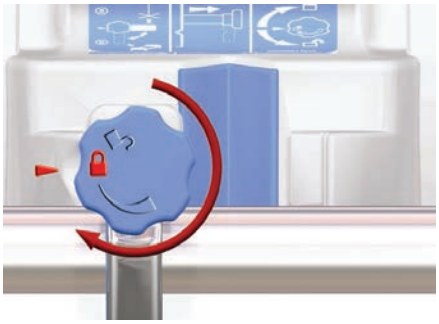
ベッドのフットボードへの InfoV.A.C.型陰圧維持管理装置の取り付け



1. ハンガーアームが垂直であることを確認します。

2. キャリーハンドルを持って InfoV.A.C.型陰圧維持管理装置を押さえ、ハンガーノブを握ってハンガーアームを引き出します。

3. ハンガーをフットボードの上に置きます。本体を引いてフットボードと密着させ、ハンガーを閉じます。



4. ハンガーノブを回してハンガーアームを所定の位置に固定します。ハンガーノブのロックマークを本体の矢印に合わせると、ハンガーアームがロックされます。また、ハンガーアームがロックされると、カチッという音がします。

InfoV.A.C.型陰圧維持管理装置をさらに確実に固定するため、ロック位置を過ぎてもハンガーノブを回すことができます。ハンガーノブは過剰な力や道具を加えずに、手動のみで締めてください。

点滴スタンドまたはベッドからの InfoV.A.C.型陰圧維持管理装置の取り外し

1. キャリーハンドルを持って InfoV.A.C.型陰圧維持管理装置を押さえます。
2. 取付け手順の逆の手順を行います。

InfoV.A.C.キャニスター(500mL および 1000mL)の取り付け

1. **電源オン／オフ**ボタンを押して、InfoV.A.C.型陰圧維持管理装置の電源を入れます。
2. キャニスターを以下のように接続します。
   - 以下に示すように、装置の取り付け位置にキャニスターを上部からスライドさせます。
   - キャニスターを所定の位置にしっかり押し入れます。キャニスターが正しく取り付けられると、カチッという音がします。

3. 以下のように、キャニスターチューブと連結チューブを接続します。
   - コネクタを押し合わせて、完全に噛み合うまで回し、ロックをかけます。

4. 以下のように、チューブクランプをすべて開放します。

クランプが
閉まった状態

クランプが
開いた状態

InfoV.A.C.キャニスター(500mL および 1000mL)の交換

キャニスターは、定期交換またはアラームが発生している状況で交換する場合があります。

定期交換では、キャニスターリリースボタンは点滅しません。
定期交換でキャニスターを交換する場合は、InfoV.A.C.型陰圧維持管理装置の電源を切らないでください。

アラームが発生している状況では、キャニスターリリースボタンが点滅します。アラーム画面が表示され、治療が中断されます。

警告:治療を中断した場合、または2 時間以上治療を停止していた場合は、医師の指示に従ってフォームを交換してください。

1. タッチスクリーンの「オン/オフ」を押して、治療を止めます。

2. 図のようにチューブクランプをすべて閉じます。

3. 以下のようにキャニスターチューブを連結チューブから外します。
   - ロックが完全に外れるまでコネクタを回し、接続しているコネクタを引き離します。

4. **キャニスターリリース**ボタンを押します。キャニスターは外れますが、本体に残ります。

5. キャニスターを持ち上げて、本体から取り外します。

6. 院内手順に従って、キャニスターを廃棄します。

警告:治療を中断した場合、または2 時間以上治療を停止していた場合は、医師の指示に従ってフォームを交換してください。

ActiV.A.C.キャニスター(300mL)の取り付け

1. キャニスターを以下のように接続します。
   - 以下の図のように、キャニスターを InfoV.A.C.型陰圧維持管理装置の所定の位置にしっかり押し入れます。

2. 以下のように、キャニスターチューブと連結チューブを接続します。
   - コネクタを押し合わせて、完全に噛み合うまで回し、ロックをかけます。

3. 図のようにチューブクランプをすべて開放します。

クランプが
閉まった状態

クランプが
開いた状態

ActiV.A.C.キャニスター(300mL)の取り外し

キャニスターリリースボタンを押すと、ActiV.A.C.キャニスターは InfoV.A.C.型陰圧維持管理装置の所定位置から外れます。InfoV.A.C 型陰圧維持管理装置から ActiV.A.C.キャニスターを取り外すときは、キャニスターリリースボタンを押す前に、ActiV.A.C.キャニスターをしっかりと保持してください。

1. キャニスターをしっかり押さえます。
2. **キャニスターリリース**ボタンを押します。

操作方法

本体の電源を入れる前に、以下を確認してください。

- InfoV.A.C.治療システムの添付文書に従って、ドレッシングを行います。
- 本取扱説明書のキャニスターの取り付けの章（8 および 11 ページ）の説明に従い、キャニスターを接続します。
- InfoV.A.C.型陰圧維持管理装置を適切な場所に設置します。点滴スタンドやフットボードに取り付け、または設置する場合は、本取扱説明書の使用前準備の章（4 ページ）の説明に従って設置します。

InfoV.A.C.型陰圧維持管理装置の電源オン／オフ

電源を入れるには

1. 本取扱説明書の使用前準備の章（4 ページ）の説明に従い、InfoV.A.C.型陰圧維持管理装置を電源と接続します。

2. **電源オン／オフ**ボタンを約 2 秒間押し続け、InfoV.A.C.型陰圧維持管理装置の電源を入れます。**電源オン／オフ**ボタンが光り、タッチスクリーンが有効になります。

InfoV.A.C.型陰圧維持管理装置の開始プロセスが短時間表示された後、警告画面が表示されます。

電源を切るには

電源オン／オフボタンを約 2 秒間押し続け、InfoV.A.C.型陰圧維持管理装置の電源を切ります。

電源オン／オフボタンが 10 秒間点滅し、その後自動的に InfoV.A.C.型陰圧維持管理装置がシャットダウンします。

警告:治療を中断した場合、または2 時間以上治療を停止していた場合は、医師の指示に従ってフォームを交換してください。

タッチスクリーンの操作

本体正面のタッチスクリーンには、装置の作動状況および設定に関する情報が表示され、これらの変更もこのタッチスクリーンで行います。

タッチスクリーンの操作については、次のページで詳細を説明します。

タッチスクリーンの操作には、指または付属のタッチペン（3 ページ参照）のみを使用してください。ペンや先の尖った物を使用すると画面が損傷し、本体が正常に機能しなくなる可能性があります。

コントロール画面

コントロール画面は、患者モード、医師モード、制限モードの 3 種類です。

患者モード

医師が患者モードを選んだ場合、患者は一部機能をコントロールすることができますが、治療設定にアクセスしたり変更したりすることはできません。

患者は夜間モードやスクリーンガードの有効化、ヘルプ画面へのアクセス、アラームへの対応が可能です。

医師モード

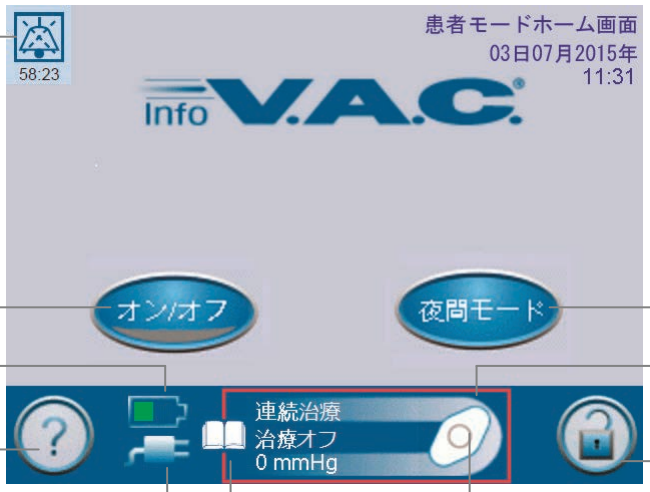
医師モード画面では、医師は治療設定およびその変更、治療履歴の閲覧、制限モードへのアクセスが可能です（以下参照）。

制限モード（患者履歴）

制限モード画面では、患者の創傷画像、創傷面積の変化グラフ、およびその他医療関係者が入力した患者情報へのアクセスが可能です。このモードから、医師はリークアラーム閾値の調整、および治療や患者の履歴転送ができます。制限モードは、安全なパスワードシステムによって不正アクセスから保護されています。

パスワードは、KCI ではなく医療関係者が作成します。新しいパスワードが作成されると、前のパスワードに紐付けられた患者履歴はすべて削除されます。本体が KCI に返却される際には、情報はすべて自動的に削除されます。

患者モードホーム画面



カウントダウンタイマー付アラート音停止インジケータ

モードインジケータ
現在の日付
現在の時刻

治療のオン／オフボタン

夜間モードの有効化

バッテリーレベルインジケータ

治療ステータスバーおよびディスプレイエリア

ヘルプボタン

スクリーンロック

AC 電源コードをコンセントに差し込むと、プラグアイコンが表示されます。

患者履歴（制限モード）が有効な場合、治療ステータスバーおよびディスプレイエリアに表示されます。

InfoV.A.C. 型陰圧維持管理装置が陰圧を加えている間、このアイコンが回転します。

三日月部分(左図□部分)が緑色に点灯している場合は、治療中であることを示します。

三日月部分(左図□部分)が点灯していない場合は、治療停止中であることを示します。

共通画面のコントロールボタン

押すと**ヘルプ**画面にアクセスします。

押すとスクリーンガード機能が起動して画面の誤操作を防げます。タッチスクリーンをクリーニングする際に使用してください。スクリーンガードを解除するには、スクリーンガードが起動している場合に現れる画面上の「1」と「2」を順に押して下さい。

ナビゲーションボタン

押すと、現在の画面を閉じます。

押すと、進行中のアクションを停止します。

押すと、次の画面に進みます。

押すと、前の画面に戻ります。

押すと、操作が完了したことを承認し、次の画面を表示します。

押すと、利用できる選択項目をスクロールします。押し続けると、素早くスクロールします。

夜間モード機能

患者モードホーム画面 の夜間モード機能は、夜間使用の際に眠りを妨げないよう、本体の明かりを薄暗くするために使用します。

患者モードホーム画面 でこのボタンを押すと夜間モード機能が有効になります。夜間モードが有効になる前に確認画面が表示されます。

夜間モード機能を有効にしても、治療は通常通り継続します。タッチスクリーンの明かりは暗くなり、緑の電源オン／オフボタンも薄暗くなります。

夜間モード機能は、アラーム発生時には無効となります。

夜間モード中にタッチスクリーンに触ると画面が明るくなり、*患者モードホーム画面* が表示されます。

夜間モードが有効な間にタッチスクリーンが操作された後、操作がないまま 2 分間経過すると画面は自動的に暗くなります。

押すと、夜間モード機能が無効になります。

患者モードヘルプメニュー画面

患者モード画面においても、このボタンを押すと、患者モード*ヘルプメニュー* 画面にアクセスできます。

押すと、操作方法にアクセスします。

押すと、InfoV.A.C.型陰圧維持管理装置ソフトウエアに関する情報を表示する*システム情報* 画面にアクセスします。

押すと、医師モードにアクセスします（3 秒間押し続けます）。

押すと、*言語* 画面にアクセスして適切な言語を選べます。

押すと、*患者モードホーム画面* に戻ります。

操作方法画面

操作方法画面では InfoV.A.C.型陰圧維持管理装置の操作に役立つ説明を提供します。

ヘルプメニュー 画面からこのボタンを押すと*操作方法* 画面にアクセスし、基本的な操作、クリーニング、アラームの説明を閲覧できます。

医師モードホーム画面

モードインジケータ
現在の日付
現在の時刻

治療のオン／オフ ボタン

治療 画面にアクセス

機能 画面にアクセス

ナイトモードの有効化

バッテリーレベル インジケータ

治療ステータスバー および ディスプレイエリア

ヘルプボタン

スクリーンロック

AC 電源コードをコンセントに差し込むと、プラグアイコンが表示されます。

制限モード（患者履歴）が有効な場合、治療ステータスバーおよびディスプレイエリアに表示されます。

InfoV.A.C. 型陰圧維持管理装置が陰圧を加えている間、このアイコンが回転します。

三日月部分(左図□部分)が緑色に点灯している場合は、治療中であることを示します。

三日月部分(左図□部分)が点灯していない場合は、治療停止中であることを示します。

共有画面のコントロールボタン

押すと、医師モード*ヘルプメニュー* にアクセスします。

押すとスクリーンロック機能が起動して画面の誤操作を防げます。タッチスクリーンをクリーニングする際に使用してください。スクリーンロックを解除するには、スクリーンロックが起動している場合に現れる画面上の「1」と「2」を順に押して下さい。

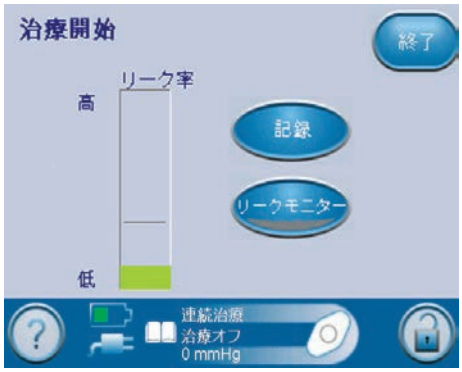
患者モードホーム画面に戻るには

ヘルプボタンを押します。

ヘルプメニュー 画面の「患者モード」を押します。

患者モードホーム画面 に戻るまで「OK」を押し続けます。

治療開始画面



医師モードホーム画面 で「オン／オフ」を押して*治療開始* 画面にアクセスします。

緑色の棒グラフは、InfoV.A.C.治療システムが正常に作動していることを示しています。

治療を始める前に、新しいフォームでドレッシングが行われ、治療設定が医師の指示に従って選択されていることを確認してください。

この画面から、医師は Seal Check™機能を使用してドレッシングの気密性を確認したり、ログツールを使用してキャニスター変更や、ドレッシング交換に使用したフォームの数を記録したりすることができます。

Seal Check™機能概要

Seal Check™機能は陰圧の漏れの検出に有用です。

Seal Check™機能の特徴は以下の通りです。

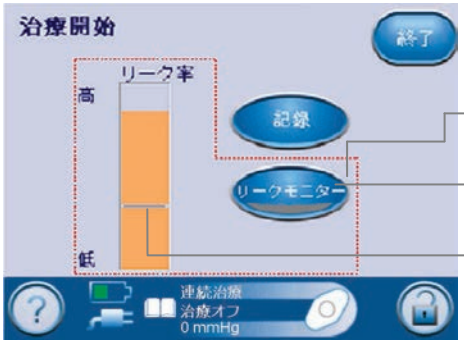
- 漏れの発生量変化に合わせて警告音のトーンが変化します。「リークモニター」を押すと、警告音のトーンのオン／オフが切り替わります。
- リアルタイムで、棒グラフが漏れの発生量を視覚的に示します。

Seal Check™機能へのアクセスには、3 種類の方法があります。

- *患者モードホーム画面* から治療を始めた場合。次のページで説明します。＜治療開始時＞
- *治療* 画面で「Seal Check™」を押した場合。＜治療中＞
- InfoV.A.C.型陰圧維持管理装置が漏れを検知した際に表示される *リークアラーム* 画面で「Seal Check™」を押した場合。＜アラーム発生時＞

患者モードでは、InfoV.A.C.型陰圧維持管理装置が漏れを検知した場合の *リークアラーム* 画面からのみ Seal Check™機能にアクセスできます。

Seal Check™機能の使用方法（治療開始時）



医師モードホーム画面 で「オン／オフ」を押して、*治療開始* 画面にアクセスします。

Seal Check™機能

「リークモニター」を押して、警告音のトーンをオン／オフします。

棒グラフのラインは、漏れ(オレンジ)と漏れなし(緑)の境界線で漏れの許容範囲を示します。

棒グラフがオレンジ色の場合は、漏れが多量であることを示します。

Seal Check™機能は、警告音と棒グラフで漏れの発生を知らせます。
警告音のトーンおよび棒グラフの高さは、漏れの発生量を反映しています。
（高い警告音ほど漏れが大きいことを示します）。
漏れがなくなると、警告音は低くなり、棒グラフは緑色に戻ります。

治療開始時棒グラフはオレンジ色ですが、漏れがなければ緑色に戻ります。

漏れのほとんどは以下に示す、特定の 3 つの原因で起こります。

- V.A.C. ドレープと皮膚の接着部からの漏れ
- 連結チューブと V.A.C. ドレープの接着部からの漏れ
- チューブ接続部からの漏れ

Seal Check™機能を使ってリークを検出

1. 創部に貼付されている連結チューブとキャニスターチューブの間のコネクタが適切にロックされていることを確認してください。

2. キャニスターが InfoV.A.C.型陰圧維持管理装置に確実に取り付けられていることを確認して下さい。キャニスターが適切に取り付けられている場合、少々引っ張ってもキャニスターが InfoV.A.C.型陰圧維持管理装置から外れることはありません。

3. 治療がオンの状態で、V.A.C. ドレープおよび連結チューブを縁に沿って軽く押さえます。漏れている部分を押さえると棒グラフが緑色に戻り、リークモニターがオンの場合、警告音が低くなります。

4. 漏れている部分を閉鎖するために V.A.C. ドレープを追加使用することに関する情報については、InfoV.A.C.治療システム構成品に添付されている添付文書を参照して下さい。

5. 終了したら、「終了」を押して*医師モードホーム画面* に戻ります。

ログツール概要

ログツールは以下の内容を確認することができます。

- ドレッシング交換時に使用したフォームの数
- キャニスターの交換履歴

記録された情報は、*治療履歴* 画面にて表示したり、USB データポートや SD カードスロットを使用して転送したりすることができます。

ログツールの使用方法（治療開始時）

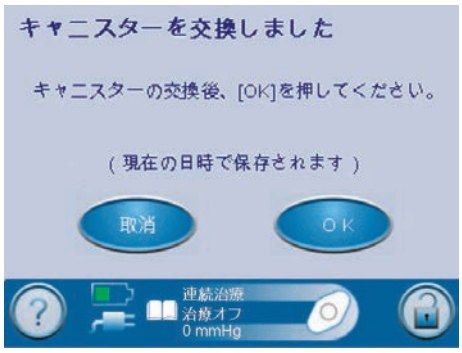
医師モードホーム画面 で「オン／オフ」を押した後「記録」を押して、*消耗品交換* 画面にアクセスします。

押すと、キャニスター交換の日付と時刻を記録する画面にアクセスします。

押すと、交換したフォームの数を記録する画面にアクセスします。

押すと、*医師モードホーム画面* に戻ります。

キャニスター交換画面



消耗品交換 画面で「キャニスター」を押すと、*キャニスターを交換しました* と表示される画面にアクセスします。

押すと、キャニスターの交換を記録し、*消耗品交換* 画面に戻ります。現在の日付と時刻が記録されます。

押すと、記録をせずに*消耗品交換* 画面に戻ります。

フォーム交換数量画面

消耗品交換 画面で「フォーム」を押すと、*フォームの交換数量* 画面にアクセスします。

表示される情報は、前回の交換日です。

「+/-」を使用して、交換時に使用したフォームの数を選択します。

押すと、使用したフォームの数を記録して、*消耗品交換* 画面に戻ります。現在の日付と時刻が記録されます。

押すと、記録をせずに*消耗品交換* 画面に戻ります。

使用したフォームの総数は、カルテおよびV.A.C. ドレープ上にも必ず記録して下さい。

記録された情報は、*治療履歴* に以下のように表示されます。

日付	時間	イベント
11 Jan 2015	15:54	Canister Changed
11 Jan 2015	15:55	Dressing Changed, 4

「Dressing Changed」の後の数字は、記録されたフォームの数を示します。

治療画面

治療画面では、医師による治療設定の変更、創傷タイプの選択、漏れがないかの確認（Seal Check™機能）、治療履歴または患者履歴の閲覧が可能です。

医師モードホーム画面 から「治療」を押し、*治療* 画面にアクセスします。

押すと、設定画面（手動）にアクセスします。

押すと、創傷タイプ毎に予め設定された治療設定を選択できます。

押すと、Seal Check™機能を使用して、漏れを検出します。

押すと、治療履歴を表示または転送します。

押すと、*アクセスコードの入力* 画面から患者履歴を表示または転送します。

設定画面（手動）

医師モードホーム画面 から「治療」、「OK」、「設定」の順で押し、*設定* 画面にアクセスします。

押すと、陰圧設定を変更できます。

押すと、吸引度を変更します。

押すと、連続治療と間欠治療を切り替えます。

押すと、間欠治療の時間を設定できます。

陰圧画面

医師モードホーム画面 から、「治療」、「OK」、「設定」、「陰圧」の順で押し、*陰圧* 画面にアクセスします。

「+/-」を使用して、陰圧を変更します。

陰圧は、25～200 mmHg の範囲で 25 mmHg 間隔での設定ができます。「終了」を押して *確認* 画面に進みます。

初期設定陰圧は「125 mmHg」です。

吸引度設定

医師モードホーム画面 から、「治療」、「OK」、「設定」、「吸引度」の順で押します。

- 吸引度は、創傷部の陰圧が設定値に達するまでの速度です。
- 吸引度が低いほど、設定値に達するまでの時間が長くなります。
- 初めて使用する創傷部には、創傷内のフォームがゆっくり収縮する「低」で、治療を開始することを推奨します。
- 特に必要が無い限りは、治療期間中の吸引度は「低」の設定値を推奨します。

「吸引度」を押して設定を変更します。吸引度の強さは、下記の 3 種類があります。

低

中

高

初期設定吸引度は「低」です。

間欠治療画面

医師モードホーム画面 から「治療」、「OK」、「設定」、「間欠治療」の順で押し、*間欠治療* 画面にアクセスします。

「+/-」を使用して、治療時間、休止時間（分単位）を変更します。

どちらの時間も、1～10 分の範囲で 1 分間隔での設定ができます。

「終了」を押すと、*確認* 画面に進みます。

間欠時間設定の変更は、次のサイクルから有効になります。

初期設定は「治療時間：5 分」、「休止時間：2 分」です。

設定の確認

設定 画面が終了したら「終了」を押して、*設定の確認* 画面に進みます。

表示された設定で問題ない場合は「OK」を押して *医師モードホーム画面* に進みます。設定を変更する場合は「戻る」を押します。

V.A.C.治療がオフの状態で設定を変更した場合は、*医師モードホーム画面* の「オン／オフ」を押して治療を開始します。

設定ガイド

設定ガイドには、創傷タイプ毎に予め治療設定値の範囲が登録してあります。これらは、創傷タイプによる至適設定です。創傷タイプによって治療モードの選択、および陰圧の設定範囲が異なります。各患者の治療条件は、必ず医師が決定してください。

予め登録された設定値以外の値を選択する場合は、創傷タイプ選択画面で「その他」を選択して治療設定値範囲外の設定を行うか、あるいは治療画面（22～24 ページ）を参考に手動で設定を行ってください。

創傷タイプの選択画面

医師モードホーム画面 から「治療」、「OK」、「設定ガイド」、「OK」の順で押し、*創傷タイプの選択* 画面にアクセスします。

「+/-」を使用して、使用可能な創傷タイプを選択します。

どの画面でも「取消」を押すと、手順をキャンセルして戻ります。

陰圧設定画面

創傷タイプの選択 画面が終了したら「次へ」を押して *陰圧設定* 画面に進みます。

「+/-」を使用して、陰圧の値を選択します。

陰圧設定可能範囲は、前の画面で選択した創傷タイプによって異なります。

モード選択画面

陰圧設定 画面が終了したら、「次へ」を押して *モード選択* 画面に進みます。

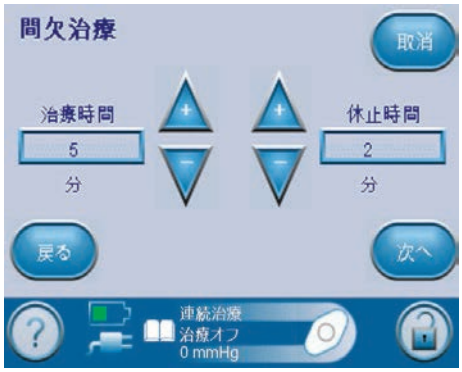
「+/-」を使用して、連続治療または間欠治療を選択します。

この画面が終了したら、「次へ」を押します。

選択した創傷タイプにおいて *間欠治療* が選択肢にない場合、モードは変更されません。

***間欠治療* を設定するには、*設定* 画面から手動で設定するか、「戻る」を押して *他の* 創傷タイプを選択します。**

間欠治療画面



モード選択 画面(前の画面)で間欠治療を選択した場合は、この画面が表示されます。

「+/-」を使用して、治療時間、休止時間（分単位）を変更します。

どちらの時間も、1～10 分の範囲で 1 分間隔での設定ができます。

設定が終了したら、「次へ」を押します。

初期設定は「治療時間：5 分」、「休止時間：2 分」です。

設定の確認画面

設定を選択すると、*設定の確認* 画面が表示されます。

表示された設定で問題ない場合は「OK」を押して*治療* 画面に進みます。設定を変更する場合は「戻る」を押します。

設定は、「OK」を押した後に有効となります。

吸引度の初期設定値は*低* です。吸引度は、設定画面(手動)（22～24 ページ）を使用してのみ変更することができます。

Seal Check™画面

Seal Check™ 画面は、警告音と棒グラフで漏れの発生を表します。Seal Check™機能の詳細については 18〜19 ページを参照してください。

医師モードホーム画面 から、「治療」、「OK」、「Seal Check™」の順で押し、*Seal Check™* 画面にアクセスします。

「リークモニター」を押して、警告音のトーンをオン／オフします。

この機能は、ドレッシングが適切に密閉されていることを確認するための補助として使用できます。

治療履歴画面

治療履歴 画面では、日付、時刻、イベント列に治療情報を表示します。日付および時刻は昇順で表示され、時刻は 24 時間表示です。

医師モードホーム画面 から「治療」、「OK」、「治療履歴」の順で押し、*治療履歴* 画面にアクセスします。

「+/-」を使用して、治療履歴リストをスクロールします。

創傷の経過が記録されている場合、経過履歴については*患者履歴* 画面を参照してください。

押すと、*治療* 画面に戻ります。

患者履歴画面

患者履歴画面では、医師は以下を行うことができます。

- 新しいアクセスコードの作成
- 現在の患者履歴の削除
- 新規の患者履歴記録の開始
- 患者履歴の表示
- 治療履歴、患者履歴の転送
- 創傷の面積グラフの表示
- 創傷画像の分析

アクセスコードの入力画面

医師モードホーム画面 から、「治療」、「OK」、「患者履歴」の順で押し、*アクセスコードの入力* 画面にアクセスします。

押すと、次の画面に進みます。

押すと、新しいアクセスコードを作成します。

押すと *治療* 画面に戻ります。

このアイコンは、患者履歴が有効な場合に治療ステータスバーおよびディスプレイエリアに表示されます。

セキュリティのために

- **InfoV.A.C.型陰圧維持管理装置は一度に一人の患者の記録だけを記録できます。新しいアクセスコードが入力されると、それまでのアクセスコードは上書きされ、当該アクセスコードに紐付けられた患者履歴はすべて削除されます。**

  本体が KCI に返却される際には、すべての情報は自動的に削除されます。

- **現在のアクセスコードを間違って入力すると、*患者履歴* 画面へのアクセスは拒否され、自動的に*治療* 画面に戻ります。**

- **間違ったアクセスコードを 10 回入力すると、システムがロックされます。その場合は、KCI までご連絡ください。**

アクセスコードの入力画面（続き）

新しいアクセスコードの作成

1. 「作成」を押します。

2. アクセスコードにする任意の 4 桁の数字を、画面上のキーパッドを使って入力し、「OK」を押します。
3. アクセスコードにする任意の 4 桁の数字を再入力します。

4. 「OK」を押して、新しいアクセスコードを設定し、*患者 ID の変更* 画面に進みます。

患者 ID の変更画面

固有の ID を作成している場合を除き、患者 ID は日付と時刻から番号が自動的に生成され、表示されます。

1. 必要な場合は、新規患者 ID をキーボードで入力します。

2. 新規患者 ID を入力するか、*患者履歴* 画面に進む準備ができたら、「OK」を押します。

3. 「終了」を押すと、*確認* 画面に進みます。

このボタンはスペースバーとして使用します。

このボタンは backspace/削除ボタンとして使用します。

変更がない場合、自動的に生成された番号を患者 ID として使用します。

患者履歴画面

医師モードホーム画面 から、「治療」、「OK」、「患者履歴」の順で押し、アクセスコードを入力または作成して、「OK」を押すと *患者履歴* 画面にアクセスします。

押すと、患者履歴の表示とメモの追加（最大 30 文字）ができます。

押すと、患者履歴ファイルを削除します。

押すと、患者履歴および治療履歴を転送できます。

押すと、測定した創傷面積の経時変化をグラフで表示します。

押すと、リークアラームの閾値を調整します。

押すと、創傷画像分析を表示し、実施します。

患者履歴の確認画面

医師モードホーム画面 から、「治療」、「OK」、「患者履歴」の順で押し、アクセスコードを入力または作成して、「OK」、「履歴表示」を押すと、患者履歴が確認できる画面にアクセスします。

この画面には、医師や医療関係者が追加した短いメモ（最大 30 文字）も表示されます。作成したばかりの新規患者履歴では、この画面には何も表示されません。

メモの追加画面

医師モードホーム画面 から、「治療」、「OK」、「患者履歴」の順で押し、アクセスコードを入力または作成して、「OK」、「履歴表示」を押し、患者履歴の確認画面（前の画面）で「メモの追加」を押すと *メモの追加* 画面が開きます。

画面上のキーボードを使用して、メモを入力します。（最大 30 文字）。

入力したメモは、キーボード上部にあるウィンドウエリアに表示されます。

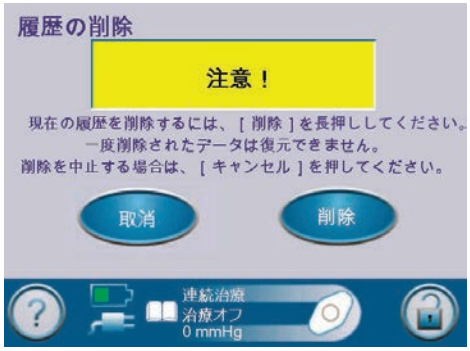
押すと、新しいメモを記録し、*患者履歴* 画面に戻ります。

このボタンはスペースバーとして使用します。

このボタンは backspace/削除ボタンとして使用します。

押すと、*患者履歴* 画面に戻ります。

履歴の削除画面



医師モードホーム画面 から、「治療」、「OK」、「患者履歴」の順で押し、アクセスコードを入力または作成して、「OK」、「履歴削除」を押すと、*履歴の削除* 画面にアクセスします。

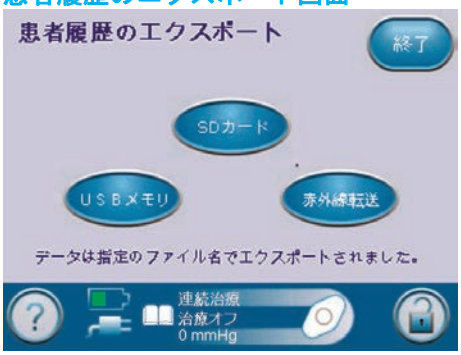
削除した履歴は復元できません。

「削除」を 2 秒間押し続けると、患者履歴が削除されます。患者履歴の削除が完了すると、画面は *治療* 画面に戻ります。

押すと、患者履歴を削除せずに *患者履歴* 画面に戻ります。

本体が KCI に返却される際には、すべての情報は自動的に削除されます。

患者履歴のエクスポート画面



USB データポート
IR ポート（使用できません）
SD カードスロット

医師モードホーム画面 で、「治療」、「OK」、「患者履歴」の順で押し、アクセスコードを入力または作成して、「OK」、「履歴のエクスポート」を順に押すと、*患者履歴のエクスポート* 画面にアクセスします。

転送される患者履歴には、治療履歴、患者履歴、およびすべての創傷画像が入ったフォルダが含まれます。

画像ファイルは画像転送プロセス中に作成されたファイル名で転送されます。

ファイルは、SD カード、USB フラッシュメモリに転送可能です。

SD カード転送 画面にアクセスします。

USB 転送 画面にアクセスします。

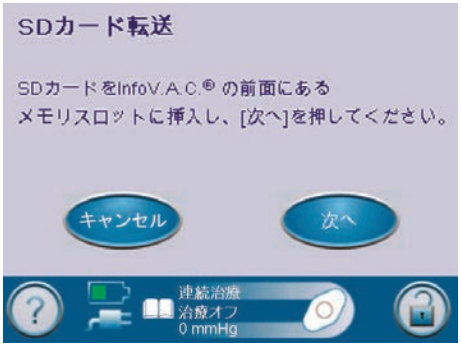
IR 転送 画面にアクセスします。

接続ポートは医療関係者専用です。

SD カード転送画面

SD カードスロットは、医療関係者のみがアクセスできます。

1. SD カードを InfoV.A.C.型陰圧維持管理装置の SD カードスロットに挿入します。カードが適切に挿入されると、カチッという音がします。



医師モードホーム画面 で、「治療」、「OK」、「患者履歴」の順で押し、アクセスコードを入力または作成して、「OK」、「履歴のエクスポート」、「SD カード」を順に押すと、*SD カード転送* 画面にアクセスします。

2. 「次へ」を押して次に進みます。

画面上の進捗バーに、転送状況が表示されます。

3. 転送が完了したら、「OK」を押して次に進みます。

SD カードが SD カードスロットに挿入されている状態で、*SD カード転送エラー* 画面が表示される場合、ファイルが転送できません。

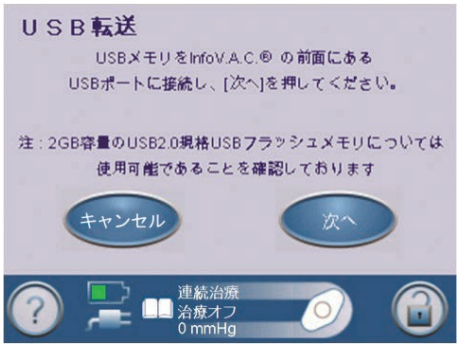
考えられる転送エラーの原因は以下の通りです。

- SD カードが適切に挿入されていない。
- SD カードのフォーマットが正しくない。
- システム内に画像がない。

USB 転送画面

USB データポートは、医療関係者のみがアクセスできます。USB 装置は直接接続してください。USB フラッシュメモリのみ使用可能です。AC またはバッテリー電源ドライブ、コンピュータ、コンピュータ関連部品、他の USB 機器あるいは USB 延長コードは、InfoV.A.C.型陰圧維持管理装置に接続しないでください。

1. USB フラッシュメモリを InfoV.A.C.型陰圧維持管理装置の USB データポートに挿入します。



医師モードホーム画面 で、「治療」、「OK」、「患者履歴」の順で押し、アクセスコードを入力または作成して、「OK」、「履歴のエクスポート」、「USB メモリ」を順に押すと、*USB 転送* 画面にアクセスします。

2. 「次へ」を押して次に進みます。

画面上の進捗バーに、転送状況が表示されます。

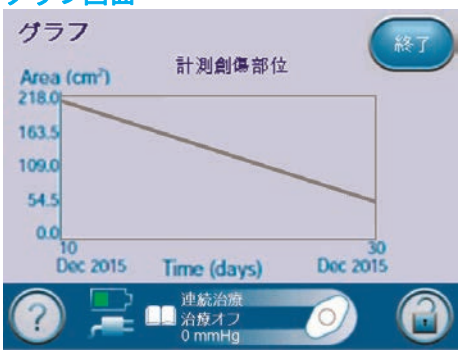
3. 転送が完了したら、「OK」を押して次に進みます。

USB フラッシュメモリが USB データポートに挿入されている状態で *USB 転送エラー* 画面が表示される場合、ファイルが転送できません。

考えられる転送エラーの原因は以下の通りです。

- USB フラッシュメモリが適切に挿入されていない。
- 接続された USB フラッシュメモリタイプが正しくない。

グラフ画面



医師モードホーム画面 で、「治療」、「OK」、「患者履歴」の順で押し、アクセスコードを入力または作成して、「OK」、「グラフの表示」を押すと、*グラフ* 画面にアクセスします。

グラフは、創傷面積の経時変化を表します。

患者履歴ファイルが削除されている場合、グラフを作成することはできません。

創傷面積の測定値が患者履歴に保存されていない場合、グラフを作成することはできません。グラフを作成するには、異なる日に取得した 2 つ以上の測定値（時間に対する創傷画像の面積）が必要です。

リークアラームの閾値選択画面

この設定を変更する前に、医師に指示されている治療方法について相談してください。

医師モードホーム画面 で、「治療」、「OK」、「患者履歴」の順で押し、アクセスコードを入力または作成して、「OK」、「アラーム調整」を押すと、*リークアラームの閾値を選択してください* と表示される画面にアクセスします。

「+/-」ボタンを使用して、リークアラームの閾値レベルを選択します。

本装置のリークアラーム閾値は、1 分あたりに許容されるリークの量で示され、初期設定では高（1 分あたり 2 リットル）に設定されており、必要な場合はこの画面で低（1 分あたり 1 リットル）に変更できます。

押すと、アラームの調整設定を確定します。

創傷画像解析

創傷画像解析機能は治療経過の記録を目的としています。

創傷面積および体積計算の機能は、正確な測定を意図するものではなく、創傷の診断や治療に使用することを目的としていません。

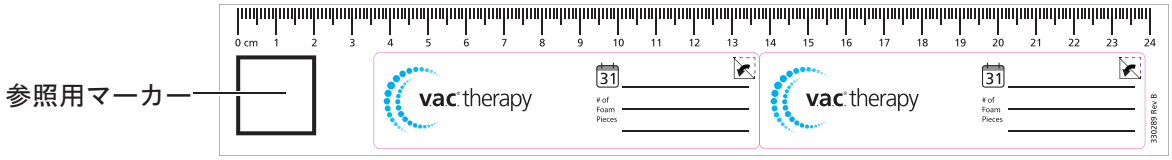
この機能を利用するには、以下の物品が必要です。

- SD/MMC カードを使用する、デジタルカメラなどカメラ機能を有するデバイス。InfoV.A.C.型陰圧維持管理装置への画像アップロード用に使用できる SD/MMC カードの最大容量は 2GB です。2GB 以上の SD/MMC カードが使用された場合、本装置が画像をアップロードできない可能性があります。InfoV.A.C.型陰圧維持管理装置に画像をアップロードする前に、SD/MMC カードの容量を確認してください。

  InfoV.A.C.型陰圧維持管理装置に保存できる最大写真解像度は 2.2 メガピクセルです。これより高い解像度のデバイスを使用している場合は、デバイスの解像度設定を調整して 2.2 メガピクセル以下に設定してください。詳細情報はデバイスの取扱説明書を参照してください。

- SD/MMC カード。

- 参照用マーカー。これは、V.A.C. ドレッシングフォームキット内の紙定規（ルーラー）上にあります。このマーカーは InfoV.A.C.型陰圧維持管理装置が創傷面積を測定するために必要です。



- タッチペン。タッチペンはデータドア内にあります（3 ページ参照）。タッチペンは創傷トレースに使用します。

創傷画像解析機能を最適に使用するため、以下を推奨します。

- 清潔な参照用マーカーを創傷付近に置いて、創傷を撮影します。
- 画像はすべて創傷の真上から撮影します。
- 創傷と参照用マーカーが 1 つの画像に収まるように撮影します。
- 画像は鮮明に写るように撮影します。
- 画像はデバイスから直接 SD/MMC カードに保存してください。コンピューターを介して画像を転送、またはダウンロードしないでください。

日付や時刻記録機能があるデバイスを使うと、画像の管理、検索が容易になります。

トラブルシューティング

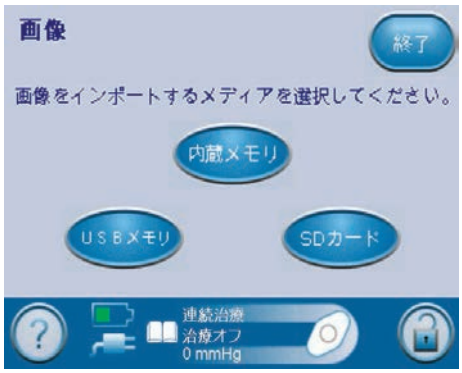
- **メディアの写真容量**: InfoV.A.C.型陰圧維持管理装置に画像をアップロードする前に、メディア（SD/MMC カードまたは USB フラッシュメモリ）に保存する画像は可能な限り少なくしてください。新しく創傷の画像をメディアに保存する前に、メディア上の既存画像をコンピュータにアップロードすることを推奨します。メディア上に多くの画像が保存されていると、「DSP Not Initialized（DSP が初期化されていません）」エラーが生じ、本体がフリーズして、画像アップロードが中断されるリスクがあります。

- **「DSP Not Initialized（DSP が初期化されていません）」エラー**: これは、画像のアップロードに問題があることを示し、InfoV.A.C.型陰圧維持管理装置は装置への画像アップロードを中断します。このエラーが生じたら前の画面に戻り、装置の電源を切って再度電源を入れ、装置をリセットしてください。前の画面に戻れない場合も、装置の電源を切って再度電源を入れ、装置をリセットしてください。その後、本取扱説明書の 39 ページに記載の通り、画像アップロード画面に進んでください。

- **画像アップロード中に画面がフリーズする**: これは InfoV.A.C.型陰圧維持管理装置への画像アップロードに問題があることを示します。このエラーが生じたら、装置の電源を切って再度電源を入れ、装置をリセットしてください。その後、本取扱説明書の 39 ページに記載の通り、画像アップロード画面に進んでください。

- **本体から画像を削除する**: デジタル画像は、InfoV.A.C.型陰圧維持管理装置から個別に削除できません。内蔵メモリが一杯になり、さらに画像をアップロードする必要がある場合、それまでの履歴を削除し、新規患者履歴を作成する必要があります。履歴および画像をすべて保存するため、患者履歴を削除する前に履歴を転送することを推奨します。患者履歴の表示、削除、転送、作成についての詳細は、本取扱説明書の 29〜36 ページを参照してください。

画像画面



医師モードホーム画面 で、「治療」、「OK」、「患者履歴」の順で押し、アクセスコードを入力または作成して、「OK」、「画像」を押すと、*画像* 画面にアクセスします。

押すと、SD カードから画像を選択および表示します。

押すと、USB フラッシュメモリから画像を選択および表示します。

押すと InfoV.A.C.型陰圧維持管理装置内蔵メモリから画像を選択および表示します。

内蔵メモリまたはSD カードから画像にアクセスするには若干時間がかかります。関連するボタンが緑色の三日月でハイライトされ、進行中であることを示します。

InfoV.A.C.型陰圧維持管理装置の準備ができると、*ファイルの選択* 画面が表示されます。

新規の患者履歴用に内蔵メモリが選択された場合、利用可能な画像は保存されていないため、画像データ表示エリアは黒く表示されます。

ファイルの選択画面

表示可能なファイル数と現在表示中のファイル番号（例：9 of 10）が *ファイルの選択* 画面の右上に表示されます。

1. 「+/-」ボタンを使用して、前または次の画像を選択します。

2. 目的の画像が表示されたら、「選択」を押します。

SD カードまたは USB フラッシュメモリから開かれた画像は自動的に InfoV.A.C.型陰圧維持管理装置の内蔵メモリにダウンロードされます。

押すと、創傷のトレースに進みます。

押すと、トレースされた創傷の創傷面積を計算します。

押すと、創傷体積の計算に進みます。

マーカーの認識

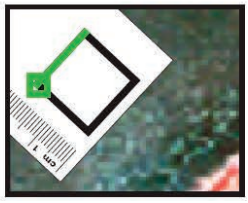
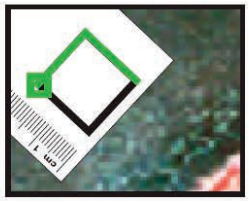
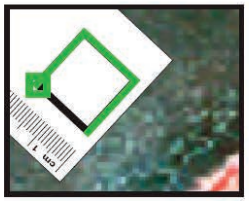
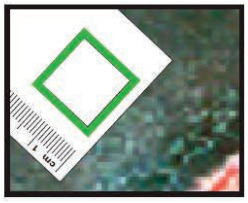
画像内の参照用マーカー（正方形）をトレースし、創傷面積と体積の計算を行います。

各画面の下には画面の説明が表示され、創傷画像分析中のユーザーをガイドします。

マーカーのトレースには、付属のタッチペンのみを使用してください。

押すと、マーカー認識を開始します。

正方形の四隅をタッチしてトレースします。正方形の四隅をすべてタッチし終わると、タッチされた四隅がハイライトされた直線で結ばれます。

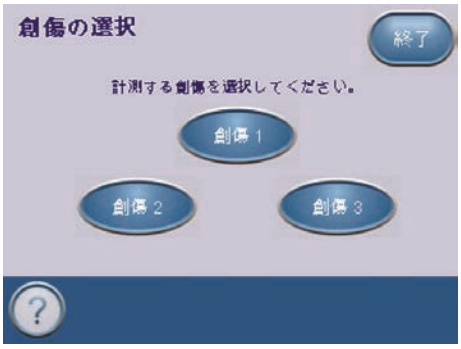
1. 
2. 
3. 
4. 

時計回りもしくは反時計回りのどちらかの順で、四隅を選択することが重要です。マーカーが正しくないと、計測にエラーが生じます。

マーカーの認識プロセスをやり直す必要がある場合に押してください。

創傷のトレース

次に、創傷をトレースします。創傷のトレースを始めるには、このボタンを押します。このボタンを押すと*創傷の選択* 画面が表示されます。



創傷 1

創傷全体をトレースするには、「創傷 1」を押します。創傷 1 のトレースと結果はすべて黄色で表示されます。

InfoV.A.C.型陰圧維持管理装置は創傷 1 の面積と深さのみを患者履歴に保存します。患者履歴内のこの情報は、グラフの構成にも使用されます。

創傷 2

創傷 1 でトレースした創傷の、創傷内部の一部をトレースするには、「創傷 2」を押します。創傷 2 のトレースと結果はすべて青色で表示されます。

創傷 3

創傷内の創傷をさらにトレースするには、「創傷 3」を押します。創傷 3 のトレースと結果はすべてピンク色で表示されます。

創傷 1～3 が選択されると、画像が全画面で表示されます。

計測する創傷の周囲をタッチペンでトレースします。

- 始点に黄色の四角形が表示されます。黄色い線が始点に戻ってくるとトレースが完了します。

トレースのエラーを修正するには、タッチペンで始点の四角形内をタッチしてください。タッチすると前の画面に戻り、創傷の再トレースを選択できます。

創傷のトレースが完了すると、全画面表示が終了し、ボタンが再表示されます。

必要に応じてこのボタンを押し、追加する創傷をトレースしてください。

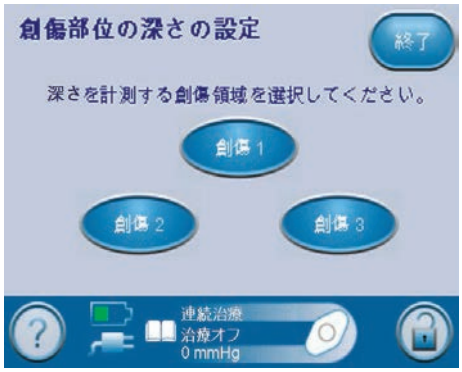
創傷面積の計算

押すと、ハイライトされた創傷の、創傷面積を計算します。

適切に測定され、計算された結果は、トレースした色と同じ色で表示されます。

創傷体積の計算

創傷部位の深さの設定画面



前手順で創傷をトレースし、その後深さの測定を行うと、創傷の体積を計算できます。

押すと、創傷の体積計算を始めます。*創傷部位の深さの設定* 画面が表示されます。

押すと、創傷 1 の深さを入力できます。

InfoV.A.C.型陰圧維持管理装置は創傷 1 の面積と体積のみを患者履歴に保存します。患者履歴内のこの情報は、グラフの構成も使用されます。

押すと、創傷 2 の深さを入力できます。

押すと、創傷 3 の深さを入力できます。

画面のキーパッドを使用して、創傷の深さを入力します。

創傷の深さの入力が終わったら「OK」を押します。

創傷面積および体積は画面左に表示されます。

「終了」を押して、*患者履歴* 画面に戻ります。

機能

医師モードホーム画面 で、「機能」を押して *機能* 画面にアクセスします。

この *機能* 画面では、医師は以下のことが可能です。

- 日付と時刻を、カレンダーの日付と現在時刻に設定する。
- 地域設定を調整する。
- タッチスクリーンの明るさを設定する。ボタンの下の緑の三日月は、明るさのレベルを示します。

弱

中

強

初期設定は中です。

押すと、*医師モードホーム画面* に戻ります。

日付と時刻の変更

医師モードホーム画面 で、「機能」、「日時設定」を押し、*日時設定* 画面にアクセスします。

押して、現地のカレンダーの日付と時刻を設定します。ボタンを押し続けると、使用可能な選択肢を素早くスクロールします。

押すと *機能* 画面に戻ります。

圧力単位と日付形式の変更

医師モードホーム画面 で、「機能」、「地域設定」を押し、*地域設定* 画面にアクセスします。

押すと、圧力単位を mmHg（ミリ水銀）と kPa（キロパスカル）で切り替えます。

InfoV.A.C.型陰圧維持管理装置は 2 つの測定単位が表示できるよう設計されており、mmHg（ミリ水銀）が初期設定です。kPa（キロパスカル）の方が良い場合は、「圧力単位」を押して mmHg から kPa に切り替えてください。

押すと、小数点表示を変更します。

押すと、cm（センチメートル）と in（インチ）を選択します。

押すと、画面に表示される言語を変更します。

押すと、DD/MMM/YYYY（日 / 月 / 年）と MMM/DD/YYYY（月 / 日 / 年）フォーマットの表示を切り替えます。

初期設定は mmHg、DD/MMM/YYYY、cm、日本語です。

「終了」を押すと、*機能* 画面に戻ります。

アラートとアラーム

注意：アラートとアラームに関する重要な情報

重要度が低いアラート は、InfoV.A.C.型陰圧維持管理装置が患者または医療関係者に注意を促す状態を検知した場合に、タッチスクリーンに表示されます。

アラートの場合は警告音が ***1 回*** 鳴ります。

重要度が中程度のアラーム は、医師によって指示された治療が確実に施行されるために、InfoV.A.C.型陰圧維持管理装置が***医療関係者に緊急の注意を促す状態を検知した場合*** に、タッチスクリーンに表示されます。

アラームの場合は警告音が***繰り返し*** 鳴ります。

アラームを解除することができない場合は、KCI にご連絡ください。

「ミュート」を押すと、警告音が 2 分間停止します。

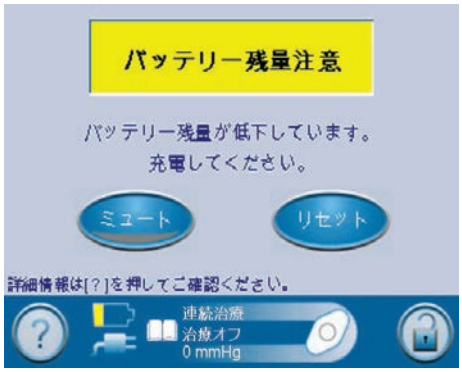
アラートまたはアラームの詳細については、ヘルプボタンを押してください。

警告：治療が中断した場合、あるいは治療が停止してから 2 時間以上経過した場合は、医師の指示に従って新しいフォームに交換してください。

この警告は、治療が中断している状態のアラーム時に表示されます。

バッテリー残量注意アラート

重要度低 – *バッテリー残量注意* 画面は、バッテリーが切れるおよそ 2 時間前に表示されます。このアラートでは、警告音が *1 回* 鳴ります。



トラブルシューティング中に「ミュート」を押すと警告音が停止します。

このアラートを解除するには、

1. InfoV.A.C.電源を使用して、InfoV.A.C.型陰圧維持管理装置をコンセントに接続し、バッテリーを充電します。充電中は、装置背面にある電源接続部の上のランプが黄色になります。詳細については、本取扱説明書の「***バッテリーの充電方法***」の章（4 ページ）を参照してください。

2. この画面の「リセット」を押すと、*ホーム画面* に戻ります。

V.A.C.治療は続行されます。

バッテリー切れアラーム

重要度中 – *バッテリー切れ* 画面は、バッテリーが切れるおよそ 30 分前に表示されます。このアラームでは警告音が *繰り返し* 鳴ります。

トラブルシューティング中に「ミュート」を押すと警告音が停止します。

このアラームを解除するには、

1. InfoV.A.C.電源を使用して、InfoV.A.C.型陰圧維持管理装置をコンセントに接続し、バッテリーを充電します。充電中は、装置背面にある電源接続部の上のランプが黄色になります。詳細については、本取扱説明書の「***バッテリーの充電方法***」の章（4 ページ）を参照してください。

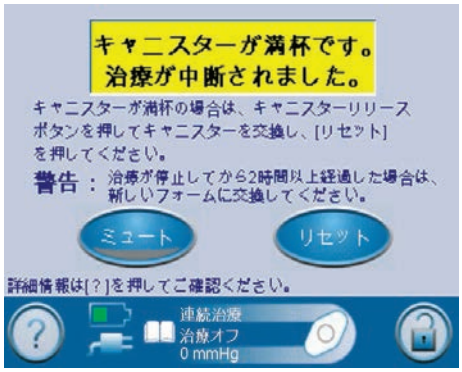
2. この画面の「リセット」を押すと、*ホーム画面* に戻ります。

3. ホーム画面の「オン／オフ」の緑色の三日月が点灯していることを確認し、治療中であることを確認してください。点灯していない場合は、「オン／オフ」を押して治療を再開してください。

V.A.C.治療は続行されますが、このアラームが 1 分以内に解除されない場合、治療は中断されます。

キャニスター満杯による治療中断アラーム

重要度中 – *キャニスターが満杯です。治療が中断されました。*と表示される画面は、キャニスターが満杯で交換が必要な場合に表示されます。このアラームでは警告音が*繰り返し*鳴ります。



トラブルシューティング中に「ミュート」を押すと警告音が 2 分間停止します。

このアラームを解除するには、

1. キャニスターの目盛と液面を比較して、キャニスターが満杯になっているか確認します（以下参照）。

2. キャニスターが満杯でない場合は、「リセット」を押します。

3. キャニスターが満杯の場合はキャニスターを交換し、「リセット」を押して*ホーム画面*に戻ります。

追加情報については、本取扱説明書の InfoV.A.C. キャニスター(500mL および 1000mL)の交換の章（9 ページ）を参照してください。

4. ホーム画面の「オン／オフ」を押して、治療を再開します。

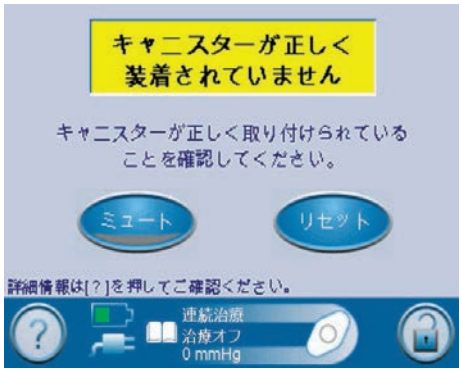
500mL キャニスター

1000mL キャニスター

警告：治療が中断した場合、あるいは治療が停止してから 2 時間以上経過した場合は、医師の指示に従って新しいフォームに交換してください。

キャニスター装着不良アラーム

重要度中 – *キャニスターが正しく装着されていません* と表示される画面は、キャニスターが適切に装着されていないことを検知した場合に表示されます。このアラームでは警告音が*繰り返し* 鳴ります。



トラブルシューティング中に「ミュート」を押すと警告音が 2 分間停止します。

このアラームを解除するには、

1. キャニスターリリースボタンを押してキャニスターを外します。
2. キャニスターおよび InfoV.A.C.型陰圧維持管理装置を確認し、異物または壊死組織片等がキャニスターと InfoV.A.C.型陰圧維持管理装置の合わせ面に挟まっていないことを確認してください。
3. 2 か所のシールを確認してください。シールが見当たらないか破損している場合は、KCI にご連絡ください。
4. 再度キャニスターを取り付け、キャニスターが適切に装着されていることを確認してください。キャニスターを適切に装着すると、カチッという音がします。

5. 「リセット」を押して、*ホーム画面* に戻ります。

6. ホーム画面の「オン／オフ」を押して、治療を再開します。

このアラームが解除されない場合は、新しいキャニスターでステップ 1～6 を繰り返してください。それでもアラーム状態を解除できない場合は、KCI にご連絡ください。

警告：治療が中断した場合、あるいは治療が停止してから 2 時間以上経過した場合は、医師の指示に従って新しいフォームに交換してください。

リーク（漏れ）アラーム

重要度中 – *リークアラーム* 画面は、InfoV.A.C.型陰圧維持管理装置が重大なリーク（漏れ）を検出した場合に表示されます。このアラームが 3 分以内に解除されなければ、治療が中断されます。このアラームでは警告音が*繰り返し*鳴ります。

トラブルシューティング中に「ミュート」を押すと警告音が 2 分間停止します。

このアラームを解除するには、

1. 連結チューブおよびキャニスターチューブの間のコネクタが正しくロックされていることを確認してください。
2. キャニスターが適切に装着されていることを確認してください［***キャニスター装着不良アラーム***（48 ページ）を参照してください］。
3. 「Seal Check™」を押し、Seal Check™機能を使用してドレッシングの漏れを検出します。

Seal Check™機能の使用方法詳細については、本取扱説明書の Seal Check™機能を使ってリークを検出の章（19 ページ）を参照してください。

患者モードでは、*リークアラーム* 画面からのみ Seal Check™機能にアクセスできます。

4. 漏れている部分を密閉するために V.A.C.ドレープを追加使用することに関する情報については、V.A.C.ドレッシングフォームキットに添付されている添付文書を参照してください。

5. 漏れが改善したら、この画面の「リセット」を押して*ホーム画面* に戻ります。

6. ホーム画面の「オン／オフ」の緑色の三日月が点灯していることを確認し、治療中であることを確認してください。点灯していない場合は、「オン／オフ」を押して治療を再開してください。

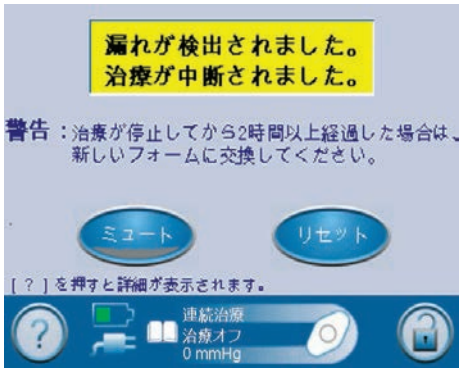
このアラームが 3 分以内に解除されなければ、リークによる治療中断アラームが表示され、治療が中断されます。

治療を再開する手順については、本取扱説明書のリークによる治療中断アラームの章（50 ページ）を参照してください。

警告：治療が中断した場合、あるいは治療が停止してから 2 時間以上経過した場合は、医師の指示に従って新しいフォームに交換してください。

リークによる治療中断アラーム

重要度中 - *漏れが検出されました。治療が中断されました。* と表示される画面は、InfoV.A.C.型陰圧維持管理装置が、漏れが改善されず治療が中断されたことを検知した場合に表示されます。このアラームでは警告音が*繰り返し* 鳴ります。



トラブルシューティング中に「ミュート」を押すと警告音が 2 分間停止します。

このアラームを解除するには、

1. 「リセット」を押して、*ホーム画面* に戻ります。

2. ホーム画面の「オン／オフ」を押して、治療を再開します。

漏れ状態が改善されなければ、以下のように Seal Check™ 機能にアクセスして、トラブルシューティングを続けてください。

医師モードホーム画面 で「オン／オフ」を押すと、*治療開始* 画面から *Seal Check™* 画面に進むことができます。

または、

医師モードホーム画面 で、「治療」、「OK」、「Seal Check™」を順に押し、*Seal Check™* 画面にアクセスします。

患者モードでは、*リークアラーム* 画面からのみ Seal Check™機能にアクセスできます。

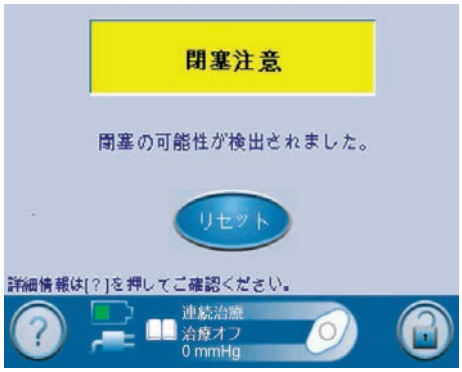
漏れが 3 分以内に改善されなければ、再度アラーム画面が表示され、治療が中断されます。

アラームを解除することができない場合は、KCI にご連絡ください。

警告：治療が中断した場合、あるいは治療が停止してから 2 時間以上経過した場合は、医師の指示に従って新しいフォームに交換してください。

閉塞注意アラート

重要度低 – *閉塞注意* 画面は、InfoV.A.C.型陰圧維持管理装置が閉塞状態の可能性を検知した場合に表示されます。このアラートでは警告音が *1 回* 鳴ります。



このアラートを解除するには、

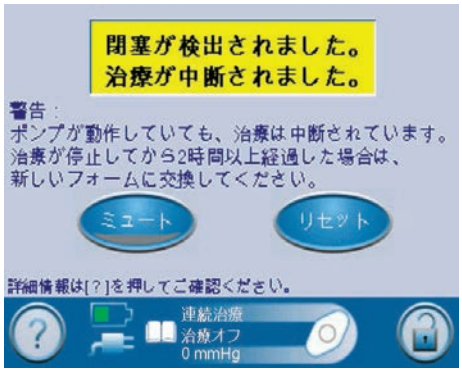
1. 連結チューブおよびキャニスターチューブの両方のクランプが開いていることを確認します。
2. 両方のチューブにねじれや、つぶれ、詰まりがないことを確認します。
3. ステップ 1 および 2 を行っても閉塞注意アラートが解除されない場合は、InfoV.A.C.型陰圧維持管理装置とチューブを創傷部位と同じ高さか、それより低い位置に下げてください。装置の位置を下げたことによりアラートが解除された場合には、通常の使用が再開します。

4. この画面の「リセット」を押して *ホーム画面* に戻ります。

InfoV.A.C.型陰圧維持管理装置は、治療を継続しています。

閉塞による治療中断アラーム

重要度中 – *閉塞が検出されました。治療が中断されました。* と表示される画面は、InfoV.A.C.型陰圧維持管理装置が閉塞を検知した場合に表示されます。このアラームでは警告音が *繰り返し* 鳴ります。



トラブルシューティング中に「ミュート」を押すと警告音が 2 分間停止します。

このアラームを解除するには、

1. 連結チューブおよびキャニスターチューブの両方のクランプが開いていることを確認します。
2. 両方のチューブにねじれや、つぶれ、詰まりがないことを確認します。
3. ステップ 1 および 2 を行っても閉塞による治療中断アラームが解除されない場合は、InfoV.A.C.型陰圧維持管理装置とチューブを創傷部位と同じ高さか、それより低い位置に下げてください。装置の位置を下げたことによりアラートが解除された場合には、通常の使用が再開します。

4. この画面の「リセット」を押して *ホーム画面* に戻ります。

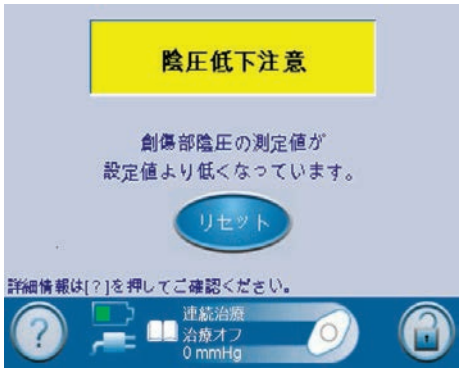
警告：InfoV.A.C.型陰圧維持管理装置は作動していますが、創傷部の陰圧は設定値より低く、治療効果を損ねる可能性があります。

警告：治療が中断した場合、あるいは治療が停止してから 2 時間以上経過した場合は、医師の指示に従って新しいフォームに交換してください。

アラームを解除することができない場合は、KCI にご連絡ください。

陰圧低下注意アラート

重要度低 – *陰圧低下注意* 画面は、InfoV.A.C.型陰圧維持管理装置が、選択した治療設定陰圧に達していないことを検知した場合に表示されます。このアラートでは警告音が *1 回* 鳴ります。



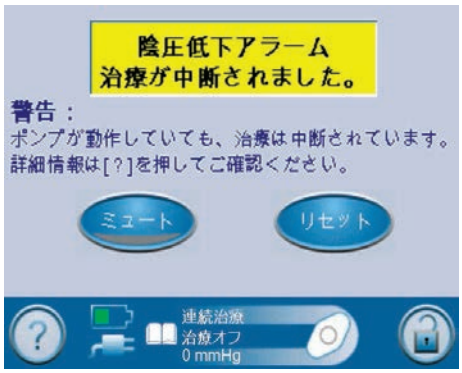
このアラートを解除するには、

1. 連結チューブおよびキャニスターチューブの両方のクランプが開いていることを確認します。
2. 両方のチューブにねじれや、つぶれ、詰まりがないことを確認します。
3. ステップ 1 および 2 を行っても陰圧低下注意アラートが解除されない場合は、InfoV.A.C.型陰圧維持管理装置とチューブを創傷部位と同じ高さか、それより低い位置に下げてください。装置の位置を下げたことによりアラートが解除された場合には、通常の使用が再開します。
4. この画面の「リセット」を押して *ホーム画面* に戻ります。

V.A.C.治療は継続していますが、陰圧は選択した設定値よりも低くなっています。

陰圧低下による治療中断アラーム

重要度中 – *陰圧低下アラーム、治療が中断されました。* と表示される画面は、InfoV.A.C.型陰圧維持管理装置が、選択した治療設定陰圧に達しておらず、創傷部の陰圧が設定値より低いことを検出した場合に表示されます。このアラームでは警告音が *繰り返し* 鳴ります。



トラブルシューティング中に「ミュート」を押すと警告音が 2 分間停止します。

このアラームを解除するには、

1. 連結チューブおよびキャニスターチューブの両方のクランプが開いていることを確認します。
2. 両方のチューブにねじれや、つぶれ、詰まりがないことを確認します。
3. ステップ 1 および 2 を行っても陰圧低下による治療中断アラームが解除されない場合は、InfoV.A.C.型陰圧維持管理装置とチューブを創傷部位と同じ高さか、それより低い位置に下げてください。装置の位置を下げたことによりアラームが解除された場合には、通常の使用が再開します。

4. この画面の「リセット」を押して *ホーム画面* に戻ります。

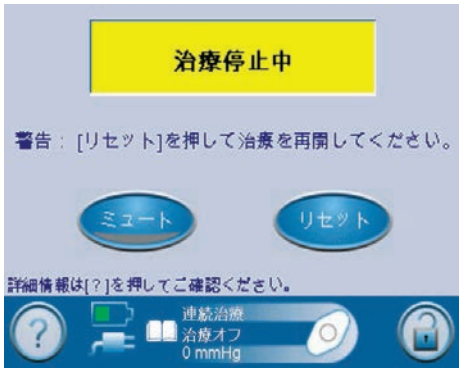
警告：InfoV.A.C.型陰圧維持管理装置は作動していますが、創傷部の陰圧は設定値より低く、治療効果を損ねる可能性があります。

警告：治療が中断した場合、あるいは治療が停止してから 2 時間以上経過した場合は、医師の指示に従って新しいフォームに交換してください。

アラームを解除することができない場合は、KCI にご連絡ください。

治療停止中アラーム

重要度中 – *治療停止中* 画面は、InfoV.A.C.型陰圧維持管理装置が、治療が 15 分間中断されたまま（装置の電源が入った状態）で、かつタッチスクリーンも使用されていないことを検知した場合に表示されます。このアラームでは警告音が*繰り返し* 鳴ります。



トラブルシューティング中に「ミュート」を押すと警告音が 2 分間停止します。

このアラームを解除するには、

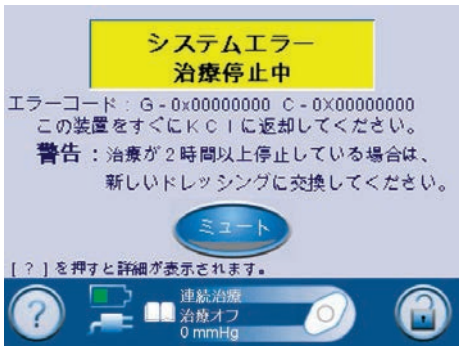
1. この画面の「リセット」を押して*ホーム画面* に戻ります。

2. ホーム画面の「オン／オフ」を押して、治療を再開します。

3. V.A.C.治療が不要な場合は、装置前面の**電源オン／オフ**ボタンを使用して InfoV.A.C.型陰圧維持管理装置の電源を切ります。

システムエラーによる治療中断アラーム

重要度中- *システムエラー、治療が中断されました。*と表示される画面は、InfoV.A.C.型陰圧維持管理装置内に、技術的故障がある場合に表示されます。異なるタイプのシステムエラーが複数生じることがあります。技術的故障の診断コードを表わす数字が、黄色のアラームボックスに表示されます。このアラームでは警告音が*繰り返し* 鳴ります。



トラブルシューティング中に「ミュート」を押すと警告音が 2 分間停止します。

このアラームを解除するには、

1. エラー番号を記録します。

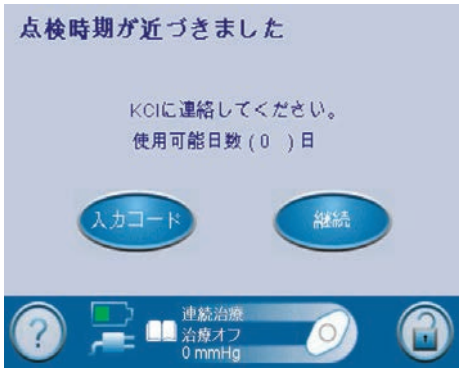
2. 装置前面の**電源オン／オフ**ボタンを使用して InfoV.A.C.型陰圧維持管理装置の電源を切り、再度電源をオンにします。

3. エラーが続く場合は、KCI にご連絡ください。

警告：治療が中断した場合、あるいは治療が停止してから 2 時間以上経過した場合は、医師の指示に従って新しいフォームに交換してください。

保守点検アラート

重要度低 – *点検時期が近づきました* と表示される画面は、InfoV.A.C.型陰圧維持管理装置が、作動時間の期限に達すると表示されます。一度期限を過ぎると、このアラートは装置の電源を入れるたびに表示されます。使用可能日数が 0 に達した場合、このアラートは治療中、周期的に表示されます。



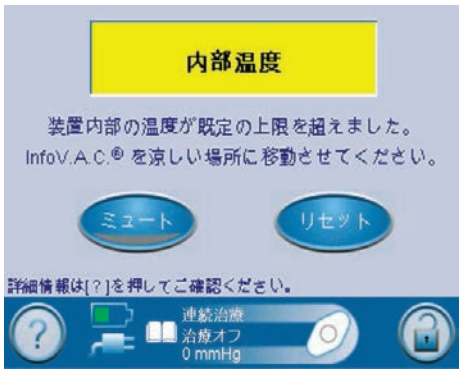
「継続」を押すと、アラートが停止します。

このアラートを解除するには、

1. 装置前面の**電源オン／オフ**ボタンを使用して InfoV.A.C.型陰圧維持管理装置の電源を切り、KCI へ保守点検を依頼してください。

内部温度アラーム

重要度中 – *内部温度* アラーム画面は、InfoV.A.C.型陰圧維持管理装置の内部温度が既定の上限に達すると表示されます。このアラームが表示されている間も、治療は継続しています。5 分後に画面は消灯しますが、タッチすると画面は明るくなります。バッテリー充電は中断しています。このアラームでは警告音が*繰り返し* 鳴ります。



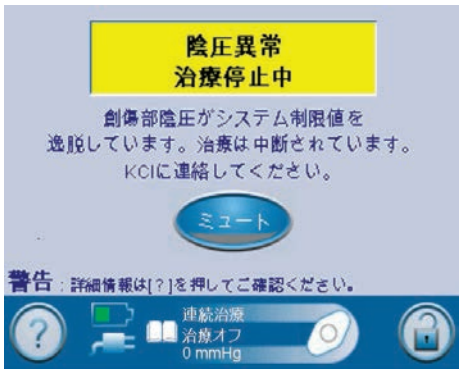
このアラームを解除するには、

1. InfoV.A.C.型陰圧維持管理装置を、涼しい場所に移動させます。
2. エラーが続く場合は、KCI に連絡してください。

警告：治療が中断した場合、あるいは治療が停止してから 2 時間以上経過した場合は、医師の指示に従って新しいフォームに交換してください。

陰圧異常による治療中断アラーム

重要度中 - *陰圧異常、治療が中断されました。*と表示される画面は、創傷部の陰圧がシステム設定値を逸脱している場合に表示されます。このアラームでは警告音が*繰り返し* 鳴ります。



トラブルシューティング中に「ミュート」を押すと警告音が 2 分間停止します。

このアラームを解除するには、

1. 装置前面の**電源オン／オフ**ボタンを使用して InfoV.A.C.型陰圧維持管理装置の電源を切り、再度電源をオンにします。
2. エラーが続く場合は、KCI にご連絡ください。

警告：治療が中断した場合、あるいは治療が停止してから 2 時間以上経過した場合は、医師の指示に従って新しいフォームに交換してください。

ケアとクリーニング

標準予防策

以下は、InfoV.A.C.型陰圧維持管理装置を使用する際に KCI が推奨する、毎日および毎週のクリーニングおよび感染予防手順です。

必ず標準予防策に従ってください。

標準予防策は、既知および未知の感染源からの微生物伝播リスクを低減するよう策定されています。これらの予防策は、診断や推定される感染状況にかかわらず、すべての患者に適用することができるものであり、血液や体液との接触が予想される場合に実施すべきものです。これは、視認可能な出血の有無にかかわらず、分泌物および（汗以外の）排泄物、傷のある皮膚（すなわち創傷）および粘膜を含んでいます。

廃棄物処理

ディスポーザル製品（チューブ、コネクタ、クランプ、使用済みキャニスター、使用済みドレッシングなど）はすべて、地域の医療廃棄物処分規制に従って処分してください。

InfoV.A.C.型陰圧維持管理装置のクリーニング

InfoV.A.C.型陰圧維持管理装置のクリーニングおよび消毒は、硬表面であるすべてのコンポーネントの清拭を含んでいます。表面が硬質であり、耐久性のある他の電子医療機器の、クリーニングおよび消毒に使用する院内手順に従ってください。次のような場合には、InfoV.A.C.型陰圧維持管理装置のクリーニングおよび消毒が必要です。

- 患者が使用中に汚染した場合
- 1 週間使用した場合

どのような性質の洗浄液を使用する場合でも、InfoV.A.C.型陰圧維持管理装置および電源が、AC 電源に接続されていないことを確認してください。

- KCI は、InfoV.A.C.型陰圧維持管理装置のクリーニングおよび消毒について以下を推奨します。
- 感染、および血液や体液との接触リスクを減らすため、医療用手袋等の個人保護具（PPE）を使用してください。
- 消毒する前に、InfoV.A.C.型陰圧維持管理装置から有機物（目に見える汚れあるいは身体からの分泌物）を取り除いてください。
- 医療用クリーナーおよび消毒薬を使用してください。
- 装置内部の電子機器の損傷を避けるため、InfoV.A.C.型陰圧維持管理装置を液体に浸したり濡らしたりしないでください。
- アルコール液は画面に容易に浸み込み、装置が故障する可能性があるため、タッチスクリーンの縁、あるいはガスケットや電源スイッチの近くでは、アルコール液を使用しないでください。

タッチスクリーンのクリーニング

1. *ホーム画面*（14 ページ）でスクリーンロックボタンを押し、スクリーンロック機能を起動します。

スクリーンロックボタンアイコンが閉じ、スクリーンロック画面が表示されます。

2. 非摩耗性の柔らかい布を使用して、タッチスクリーンを軽く拭いてください。

タッチスクリーンのクリーニングに、液体を使用しないでください。

タッチスクリーンをクリーニングする際に、力を入れすぎないでください。強く押しすぎると、タッチスクリーンが破損する恐れがあります。

3. タッチスクリーンのロックを解除するには、*スクリーンロック* 画面で「1」、「2」を順に押します。押すと、*ホーム画面* に戻ります。

電磁両立性（EMC）

本装置は 2004/108/EC EMC 指令に適合していますが、すべての医療機器は電磁妨害を発生したり電磁妨害による影響を受けたりする可能性があります。以下は、InfoV.A.C.型陰圧維持管理装置についての、EMC に関するガイダンス及びメーカーによる宣言です。

- InfoV.A.C.型陰圧維持管理装置は電磁両立性（EMC）に関して、特別な注意が必要であり、以下のページに記載された EMC 情報に基づいて設置および使用する必要があります。

本装置は、医療関係者だけが使用することを意図しています。すべての電子医療機器同様、本装置は無線妨害を引き起こしたり、近くの機器の作動に影響を与えたりする可能性があります。その場合には、InfoV.A.C.型陰圧維持管理装置の向きや場所の変更、設置場所の遮蔽などの軽減措置が必要になります。

- 携帯形および移動形の高周波（RF）通信機器は、InfoV.A.C.型陰圧維持管理装置の機能に影響する可能性があります。表 204 および 206 に指定したガイドラインおよび推奨事項を確認してください。

- 他の医療機器またはシステムが電磁放射線を発生し、それにより InfoV.A.C.型陰圧維持管理装置の機能を妨害する可能性があります。InfoV.A.C.型陰圧維持管理装置を他の機器と隣接または重ねて使用する場合には、注意が必要です。隣接または重ねて使用する必要がある場合、最初に InfoV.A.C.型陰圧維持管理装置を観察し、使用予定の配置で正常に作動することを確認してください。

- 電気ケーブル、外部電源、このマニュアル内で記載または参照した付属品は、以下の表に記載した試験要求に適合しています。InfoV.A.C.型陰圧維持管理装置には、メーカー推奨のケーブル、電源、付属品のみを使用するよう注意してください。第三者である供給メーカーが InfoV.A.C.型陰圧維持管理装置用のケーブル、外部電源、電気部品を提供し、その部品がこのマニュアルで記載または参照されていない場合、以下の表の規格または試験への適合を確認する責任は、その供給メーカーにあります。

- 本取扱説明書または参照資料で指定した電気ケーブルおよび付属品以外の使用は、InfoV.A.C.型陰圧維持管理装置からの電磁放射線を増加させ、InfoV.A.C.型陰圧維持管理装置の電磁環境耐性を低減させる可能性があります。

表 201

ガイダンス及びメーカーによる宣言 ― 電磁放射線		
InfoV.A.C.型陰圧維持管理装置は、次に指定した電磁環境内での使用を意図している。本装置の顧客又は使用者は、このような環境内でそれが使用されることを確認することが望ましい。		
エミッション試験	**適合性**	**電磁環境 – ガイダンス**
RF エミッション - CISPR 11 （放射および伝導）	グループ 1	InfoV.A.C.型陰圧維持管理装置は内部機能のためだけに RF エネルギーを使用している。したがって、その RF エミッションは非常に低く、近傍の電子機器に対して何らかの干渉を生じさせる可能性は低い。
RF エミッション - CISPR 11 （放射および伝導）	クラス A	InfoV.A.C.型陰圧維持管理装置は、住宅環境及び住宅環境の建物に供給する、商用の低電圧配電系に直接接続したものを除く全ての施設での使用に適している。
高調波エミッション EN / IEC 61000-3-2	クラス A	
電圧変動／フリッカエミッション EN / IEC 61000-3-3	適合	

表 202

ガイダンス及びメーカーによる宣言– 電磁環境耐性			
InfoV.A.C.型陰圧維持管理装置は、次に指定した電磁環境内での使用を意図している。本装置の顧客又は使用者は、このような環境内でそれが使用されることを確認することが望ましい。			
イミュニティ試験	**EN / IEC 60601 試験レベル**	**適合レベル**	**意図する電磁環境**
静電気放電（ESD） EN / IEC 61000-4-2	± 6kV 接触 ± 8kV 気中	± 6kV 接触 ± 8kV 気中	床は、木材、コンクリート又はセラミックタイルであることが望ましい。床が合成材料で覆われている場合、相対湿度は少なくとも 30%であることが望ましい。
電気的ファストトランジェント／バースト EN / IEC 61000-4-4	± 2kV 電源ライン ± 1kV 入出力ライン	± 2kV 電源ライン ± 1kV 入出力ライン	電源の品質は、標準的な商用又は病院環境と同じであることが望ましい。
サージ EN / IEC 61000-4-5	± 1kV 差動モード （ライン-ライン間） ± 2kV コモンモード （ライン-接地間）	± 1kV 差動モード （ライン-ライン間） ± 2kV コモンモード （ライン-接地間）	電源の品質は、標準的な商用又は病院環境と同じであることが望ましい。
電源入力ラインでの電圧ディップ、短時間停電及び電圧変動 EN / IEC 61000-4-11	< 5 % UT（ > 95 % UT のディップ）0.5 サイクル間 40 % UT（ 60 % UT のディップ）5 サイクル間 70 % UT（ 30 % UT のディップ）25 サイクル間 < 5 % UT（ > 95 % UT のディップ）5 秒間	< 5 % UT（ > 95 % UT のディップ）0.5 サイクル間 40 % UT（ 60 % UT のディップ）5 サイクル間 70 % UT（ 30 % UT のディップ）25 サイクル間 < 5 % UT（ > 95 % UT のディップ）5 秒間	本装置は内部バッテリーバックアップを有する。InfoV.A.C.型陰圧維持管理装置の使用者が停電中の継続使用を必要とする場合、停電していない電源またはバッテリーから本装置への電源を取ることを推奨する。
電源周波数（50／60 Hz）磁界 EN / IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	画像に歪みが生じる場合、InfoV.A.C.型陰圧維持管理装置を電源周波数磁界の発生元から離して設置するか、磁界シールドを取り付ける必要がある。 設置予定の場所で電源周波数磁界を測定し、電源周波数磁界が十分に低いことを確認すること。
備考：Ut は、試験レベルを加える前の、交流電源電圧である。			

表 204

ガイダンス及びメーカーによる宣言 – 電磁環境耐性			
InfoV.A.C.型陰圧維持管理装置は、次に指定した電磁環境内での使用を意図している。本装置の顧客又は使用者は、このような環境内でそれが使用されることを確認することが望ましい。			
イミュニティ試験	**EN / IEC 60601 試験レベル**	**適合レベル**	**意図する電磁環境**
伝導 RF EN / IEC 61000-4-6 放射 RF EN / IEC 61000-4-3	3Vrms 150kHz～80MHz 3V / m 80MHz～2.5GHz	3Vrms 150kHz～80MHz 3V / m 80MHz～2.5GHz	携帯形及び移動形 RF 通信機器は、ケーブルを含む InfoV.A.C.型陰圧維持管理装置のいかなる部分に対しても、送信機の周波数に該当する方程式から計算された推奨分離距離より近づけて使用しないことが望ましい。 推奨分離距離 $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$　80MHz～800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$　800MHz～2.5GHz ここで、P は、送信機製造業社によるワット（W）で表した送信機の最大出力電力定格であり、d はメートル（m）で表した推奨分離距離である。 電磁界の現地調査によって決定する固定 RF 送信機からの電界強度は、各周波数範囲における適合レベルよりも低いことが望ましい。 次の記号が表示されている機器の近くでは干渉が生じる可能性がある。
備考 1：80 MHz 及び 800 MHz においては、高い周波数範囲を適用する。 備考 2：これらの指針はすべての状況に対して適用するものではない。建築物・物・人からの吸収及び反射は電磁波の伝搬に影響する。			
[a] 例えば無線（携帯／コードレス）電話及び陸上移動無線の基地局、アマチュア無線、AM・FM ラジオ放送及び TV 放送のような固定送信機からの電界強度を、正確に理論的に予測することはできない。固定 RF 送信機による電磁環境を見積もるためには、電磁界の現地調査を考慮することが望ましい。InfoV.A.C.型陰圧維持管理装置が使用される場所において測定した電界強度が上記の適用される RF 適合レベルを超える場合は、InfoV.A.C.型陰圧維持管理装置が正常作動をするかを検証するために監視することが望ましい。異常作動が確認された場合には、InfoV.A.C.型陰圧維持管理装置を設置する向きや場所の変更のような追加対策が必要となる可能性がある。 [b] 周波数範囲 150 kHz～80 MHz を通して、電界強度は 3 V/m 未満であることが望ましい。			

表 206

携帯形及び移動形 RF 通信機器と InfoV.A.C.型陰圧維持管理装置との間の推奨分離距離			
InfoV.A.C.型陰圧維持管理装置は、放射 RF 妨害が管理されている電磁環境内での使用を意図している。InfoV.A.C.型陰圧維持管理装置の顧客又は使用者は、送信機器の最大出力に基づく、次に推奨している携帯形及び移動形 RF 通信機器（送信機）と InfoV.A.C.型陰圧維持管理装置との間の最小距離を維持することで、電磁障害を抑制するのに役立つ。			
送信機の最大定格出力電力（W）	送信機の周波数に基づく分離距離（m）		
	150kHz～80MHz　d = 1.2√P	80MHz～800MHz　d = 1.2√P	800MHz～2.5GHz　d = 2.3√P
0.01	.12	.12	.23
0.1	.38	.38	.73
1.0	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
上記に記載されていない最大定格出力電力の送信機に関しては、メートル（m）で表わした推奨分離距離 d は、送信機の周波数に対応する方程式を用いて決定できる。ここで、P は、送信機製造業者によるワット（W）で表わした送信機の最大定格出力電力である。 備考 1：80 MHz 及び 800 MHz において、分離距離はより高い周波数範囲を適用する。 備考 2：これらの指針は、すべての状況に対して適用するものではない。建築物・物・人からの吸収及び反射は、電磁波の伝搬に影響する。			

含まれる電源

品番	説明	最大長
M6266106	電源	3.05 m
414655	コード	0.914 m

上記に記載したもの以外のケーブルの使用は、電磁放射線の増加または、電磁環境耐性の低減を引き起こす可能性があります。

仕様

技術的仕様

分類 ..... 本装置は、空気、酸素または亜酸化窒素と可燃性麻酔薬の混合物がある状態での使用には適していません。

InfoV.A.C.型陰圧維持管理装置

連続運転
B 形装着部
クラス I または内部電源装置
一般機器

寸法: InfoV.A.C.型陰圧維持管理装置

寸法 ..... 23 cm X 22 cm X 17.5 cm（9.05 in X 8.6 in X 6.8 in）
重量 ..... 2.89 kg（6.37 lb）

電源

クラス I 装置
一般機器

電気関連データ（電源）

電圧 .....100〜240 VAC
周波数.....50Hz〜60Hz 電源 ...72W

保管／輸送環境条件

保管／輸送温度範囲.....-10°C〜+50°C（14°F〜122°F）
運転温度範囲..... +10°C 〜+30°C（50°F〜86°F）
相対湿度範囲..... 10%〜85%、結露しないこと
気圧範囲.....700 hPa〜1060 hPa

InfoV.A.C.治療システムのディスポーザブル製品は IEC 60601-1 第三版に準拠していると見なされます。

KCI の InfoV.A.C.型陰圧維持管理装置は以下の国際基準に準拠しています。
BS EN 60601-1:1990、BS EN 60601-1-1:2001、BS EN 60601-1-2:2001、BS EN 60601-1-4:1996、BS EN 60601-1-8:2004、UL 60601-1 第一版、CAN CSA-C22.2 No.601.1-M90、ISO 11137:1995、ISO 11737-1:1995、ISO 11737-2:1998、ISO 11607:2003、ISO 10993-1:2003、ISO 10993-4:2002、ISO 10993-5:1999、ISO 10993-10:2002、USP 26。

使用記号説明

システム、患者あるいはスタッフへの潜在的危険の警告あるいは注意

重要な操作情報

注意：添付文書を参照してください

つまずきに注意

装置電源のオン/オフ。このボタンは、装置の電源が入ると点灯します。

キャニスターをリリースします。このボタンは、キャニスターが満杯で、キャニスターを交換する必要がある場合に点滅します。

この製品は適切な収集場所で分離収集するよう設計されています。この製品を家庭廃棄物として廃棄しないでください。

取扱説明書を参照してください

医療機器指令（93/42/EEC）に適合し、理事会指令に規定された適合手順に準拠しています。

EC 正規代理店

製造所

シリアル番号

防水加工していません

直流

B 形装着部

ETL マーク取得、AAMI ES60601-1 第一版、CSA C22.2#60601-1 第三版、および IEC 60601-1 第三版に準拠

使用説明を参照してください

連絡先情報

本装置、ディスポーザル製品およびメンテナンスに関する質問、または KCI 製品およびサービスに関する追加情報については、KCI 担当者またはカスタマーサービスへお問い合わせください。

ケーシーアイ株式会社
〒102-0094
東京都千代田区紀尾井町 3 番 12 号　紀尾井町ビル 5 階
フリーダイヤル　0120-897-706（9:00～17:30　平日のみ、祝日、施設点検時を除く）

上記以外の緊急連絡先
フリーダイヤル　0120-914-706

All trademarks designated herein are property of KCI Licensing, Inc., its affiliates, and / or licensors.
©2015 KCI Licensing, Inc. All rights reserved. 416463 Rev A